



Universidade da Coruña

DEPARTAMENTO DE

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

NUEVO ENFOQUE EN EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE
INFORMACIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS. UNA HERRAMIENTA
DE APOYO A LA TOMA DE DECISIÓN CLÍNICA



TESIS DOCTORAL

Javier Pereira Loureiro

A Coruña, Junio 2004



Universidade da Coruña

DEPARTAMENTO DE

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

TESIS DOCTORAL

NUEVO ENFOQUE EN EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE
INFORMACIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS. UNA HERRAMIENTA DE
APOYO A LA TOMA DE DECISIÓN CLÍNICA

Directores:

Dr. Alejandro Pazos Sierra

Dr. Bernardino Arcay Varela

Doctorando:

Javier Pereira Loureiro

A Coruña, Marzo 2004

D. **ALEJANDRO PAZOS SIERRA**, Catedrático de Universidad en el Área de Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial de la Universidade da Coruña y D. **BERNARDINO ARCAY VARELA**, Catedrático de Universidad en el Área de Ciencias de la Computación e Inteligencia Artificial de la Universidade da Coruña

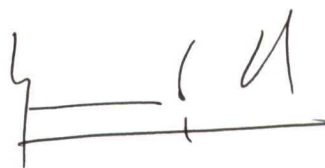
HACEN CONSTAR QUE:

La memoria “**NUEVO ENFOQUE EN EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS. UNA HERRAMIENTA DE APOYO A LA TOMA DE DECISIÓN CLÍNICA.**” ha sido realizada por D. **JAVIER PEREIRA LOUREIRO**, bajo nuestra dirección, en el Departamento de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones de la Universidade da Coruña, y constituye la Tesis que presenta para optar al Grado de Doctor en Informática de la Universidade da Coruña.

A Coruña, 29 de marzo de 2004



Fdo: *Dr. Alejandro Pazos Sierra*



Fdo: *Dr. Bernardino Arcay Varela*

Agradecimientos

Deseo expresar mi agradecimiento a los directores de la Tesis, a Alejandro por haberme permitido iniciarme en el mundo universitario y ayudarme en esta dura y larga carrera, a Bernardino por su paciencia, comprensión, vitalidad y rigidez que ha conseguido que este trabajo pueda ser finalizado.

A Jorge Teijeiro, catedrático de Radiología y Medicina Física que, con su visión tolerante y multidisciplinar de futuro, ha hecho posible que yo me integre en su grupo de trabajo abriendo un nuevo camino entre la informática y la medicina.

A los miembros del Centro de Informática Médica y Diagnóstico Radiológico (IMEDIR), Jose, Tono y Juan Luís por sus ideas y ayuda en los desarrollos. A Fran, Santi, Miguel, Alejandro y Martín que también forman parte del grupo de trabajo en el cual este trabajo ha sido desarrollado.

A los centros hospitalarios que han colaborado en el desarrollo de este trabajo.

Al Instituto Médico-Quirúrgico San Rafael, a Javier Peña, Dr. Corral y Leopoldo que me han facilitado el acceso a las instalaciones y me han permitido realizar las pruebas en entornos reales.

A la Fundación Pública Hospital Virxe da Xunqueira, en donde el Dr. Aneiros y Jorge también han destinado parte de su tiempo a colaborar y poner a mi disposición el material e infraestructuras necesarias para realizar las pruebas de funcionamiento

Al Hospital Modelo, en donde José Manuel siempre ha estado dispuesto a ayudar y a aportar su experiencia para mejorar el desarrollo.

Al Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, en donde las reuniones con el equipo de informática, especialmente con Guillermo y Javier, han permitido ir mejorando el desarrollo del sistema y dimensionarlo para su puesta en marcha en entornos reales

A aquellos miembros del RNASA-GIB que me acogieron como un compañero más cuando comencé el desarrollo de esta Tesis. Especialmente a Julián, que siempre me ha ayudado y del cual sigo aprendiendo todos los días. Con su visión sencilla y clara de la investigación ha conseguido que esta idea no decayese en ningún momento

A mis compañeros de la OTRI, a Maribel, Pilar, Ana y Pablo G, que durante seis años compartieron conmigo trabajo y comprendieron, y aguantaron, mis métodos de trabajo. También al resto del personal de la OTRI que, o por su corta estancia o no afinidad laboral no han tenido una relación directa conmigo. Por supuesto un especial agradecimiento a todos los becarios de informática que padecieron mis ideas y sugerencias en los desarrollos llevados a cabo: Susana, Alejandra, Eduardo, Angel, Luis, Alberto, etc.

A Maribel, amiga inmerecida y compañera, que siempre me apoyó incondicionalmente e intentó animarme y ayudarme en los peores momentos.

A mis compañeros del Área de Radiología y Medicina Física del Departamento de Medicina que me han animado en el desarrollo de esta tesis desde el mismo día en que me integré como miembro del Área: Rosa, José Luís, Sergio, Inés, Adriana y Carmen.

Al profesor Norberto Ezquerro que me ha permitido conocer otros métodos de trabajo durante las estancias que he realizado en su laboratorio del Georgia Tech

Al profesor Dimer Ronda, porque de nuestras discusiones siempre han surgido nuevas que han sido llevadas a cabo en este trabajo

A Silvia, porque ella ha tenido la comprensión suficiente para aguantar a mi lado a lo largo del desarrollo de este trabajo, comprendiendo, apoyando y animando en todo momento.

Y, finalmente, a mis padres, que han hecho posible que yo pudiera estar hoy aquí.

A todos, muchas gracias.

A mis padres

A Silvia

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	8
1. Resumen de contenido.....	15
II. FUNDAMENTOS	17
1. Radiología e Informática.....	17
1.1. Sistemas digitales de comunicación y archivo de imágenes médicas diagnósticas (PACS).....	21
1.2. El estándar DICOM 3.0.....	22
2. Reglamento sobre el tratamiento de datos médicos digitales	31
2.1. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el uso del ordenador en la medicina.....	31
2.2. Directrices del Comité Permanente de Médicos Europeos.....	32
2.3. Legislación española vigente sobre datos médicos digitales	34
2.4. Legislación gallega.....	35
2.5. Normativa europea sobre la práctica de la Telemedicina.....	37
3. Interfaces de usuario adaptativas y “usabilidad”	39
3.1. Diseño de interfaces de usuario	41
3.2. Conceptos de diseño de interfaces de usuario	42
3.3. Herramientas de construcción de interfaces de usuario.....	45
3.4. Interfaces de usuario adaptativas	48
III. OBJETIVOS	52
1. Objetivos generales	52
2. Objetivos específicos	54
IV. ARQUITECTURA PROPUESTA	59
1. Diseño estructural por capas.....	59
1.1. Nivel 1: Red y Adquisición	60
1.2. Nivel 2: Base de datos	61
1.3. Nivel 3: Herramientas de análisis de la imagen	63
1.4. Nivel 4: Apoyo a la toma de decisión clínica.....	64
2. El esquema funcional.....	65
2.1. Módulo de Red.....	66
2.2. Módulo de Adquisición.....	74
2.3. Módulo de Gestión y Almacenamiento	76
2.4. Interfaz de usuario	79
2.5. Herramientas de apoyo a la toma de decisión clínica	83
2.6. Seguridad.....	84
3. Integración con otros sistemas.....	91
V. DESARROLLO DEL SISTEMA	93
Caracterización de los centros sanitarios	93
1. Módulo de Red.....	96
2. Módulo de adquisición: Servidor DICOM	109
2.1. Modelado del servidor.....	109
2.2. Implementación del servidor.....	110
2.3. Implementación del sistema de monitorización.....	112

2.4.	Implementación del proceso de disociación.....	113
2.5.	Proceso de almacenamiento de las imágenes	114
3.	Módulo de Gestión y Almacenamiento	115
3.1.	Diseño multicapa del sistema de información.....	115
3.2.	Integración con el HIS.....	117
3.3.	Modelo de datos.....	118
3.4.	Módulo de Carga.....	120
4.	Interfaz Web	123
4.1.	Integración de la interfaz adaptativa en el sistema.....	123
4.2.	Desarrollo de la interfaz.....	124
5.	Herramientas de apoyo a la toma de decisión clínica	134
5.1.	Herramientas de análisis y procesado de la imagen	134
5.2.	Herramientas de Visualización Avanzada	136
6.	Seguridad del sistema.....	138
6.1.	Seguridad de la información	138
6.2.	Seguridad en las comunicaciones	139
6.3.	Establecimiento de mecanismos de identificación y autenticación	142
6.4.	Establecimiento de mecanismos de control de acceso a los datos	144
6.5.	Registro de accesos	146
6.6.	Integración de los mecanismos de seguridad	147
VI.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	150
1.	Módulo de red	150
1.1.	Comunicaciones intrahospitalarias.....	150
1.2.	Comunicaciones extrahospitalarias	158
2.	Adquisición e interconexión de equipos	172
2.1.	Pruebas de validación de compatibilidad DICOM.....	172
2.2.	Adquisición de estudios en entornos reales.....	175
3.	Gestión y Almacenamiento	181
3.1.	Almacenamiento de las imágenes.....	181
3.2.	Incremento de información en el sistema.....	184
3.3.	Tratamiento de históricos.....	187
4.	Herramientas de apoyo a la toma de decisión clínica	188
4.1.	Herramientas de análisis y procesado de la imagen	188
4.2.	Visualización avanzada	193
5.	La interfaz del sistema	196
5.1.	Aspecto dinámico de la interfaz.....	196
6.	Seguridad del sistema.....	197
7.	El sistema	199
VII.	CONCLUSIONES	200
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	202

I. INTRODUCCIÓN

La Sociedad de la Información según el informe anual de España editado por la Fundación Telefónica correspondiente al año 2003 se define como un estadio de desarrollo social caracterizado por la capacidad de sus miembros (ciudadanos, empresas y Administración Pública) para obtener y compartir cualquier información, instantáneamente, desde cualquier lugar y en la forma que se prefiera [ADEL-03].

Todos los días se publican noticias sobre nuevos avances o nuevas utilidades de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) entendidas en el sentido más amplio de la palabra. Es innegable que estamos viviendo un espectacular desarrollo de estas nuevas tecnologías, y que cada día están más implicadas en la actividad diaria de la sociedad [COTE-00].

Por otro lado, la evolución que experimenta constantemente la medicina es consecuencia en gran medida de los avances tecnológicos que se producen y al aumento de conocimiento que, a lo largo de la historia, se ha ido obteniendo sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

La medicina lleva mucho tiempo unida a los avances tecnológicos. A lo largo del último siglo, el desarrollo de sistemas biomédicos a partir de equipos electrónicos, ha supuesto importantes mejoras en las técnicas de investigación, diagnóstico y tratamiento de los pacientes [ADEL-03]. Estos nuevos equipos generan cada vez más datos que son utilizados por el clínico para determinar las actuaciones más adecuadas en la práctica médica eficiente. Por ello, la práctica de la medicina actualmente gira en torno a equipos tecnológicamente muy avanzados y el acceso a multitud de información, principalmente en formato digital.

Conscientes de estos hechos, la Unión Europea define en 1999 la iniciativa eHealth, (dentro del proyecto general eEuropa) basado en el siguiente principio: Las tecnologías digitales son cada vez más necesarias para la sanidad a todos los niveles. Pueden contribuir, potencialmente, a reducir costes y a prestar mejores servicios médicos (consultas a distancia, archivos médicos a disposición de quienes necesitan consultarlos. Esto producirá, entre otras cosas, la optimización de recursos y evitará la duplicación innecesaria de

esfuerzos. No será preciso, por ejemplo, someterse a los mismos exámenes médicos por duplicado sólo porque dos médicos diferentes necesitan la misma información [CE-03].

Como consecuencia de esta iniciativa, la Unión Europea se ha propuesto, entre otros objetivos, que todos los países miembros dispongan a finales de 2005 de redes de comunicaciones entre todos los centros hospitalarios y garantizar la prestación de servicios de salud en línea para los ciudadanos (incluyendo el acceso a los datos médicos).

Para poder llevar a cabo estos objetivos es preciso propiciar una reestructuración de los métodos de trabajo habituales hacia la digitalización y tratamiento informático de la información utilizada en los procesos asistenciales de salud. Desde que Internet se ha extendido a todos los ámbitos y la tecnología de almacenamiento ha experimentado un gran desarrollo, se han reducido los costes que suponen el tratamiento digital de la información. Por ello, existen ya desde hace algunos años, iniciativas que pretenden conseguir los objetivos propuestos por la Unión Europea dentro de su programa eHealth.

Entre las ventajas que presenta el almacenamiento de los datos médicos digitalmente se encuentra la posibilidad de realizar actividades de telemedicina [PERN-99] [PERE-02a].

La Asociación Médica Mundial, en su 51ª Asamblea celebrada en 1999 en Tel Aviv, definió la Telemedicina como el ejercicio de la medicina a distancia, cuyas intervenciones, diagnósticos, decisiones de tratamientos y recomendaciones están basadas en datos, documentos y otra información transmitida a través de sistemas de telecomunicación [AMM-99] [COM 00].

Posteriormente, el Comité Permanente de Médicos Europeos, en el año 2001, define la telemedicina en términos similares, concretando la responsabilidad de los profesionales en su desarrollo [BRET-01].

La telemedicina es una forma de ejercer la medicina que puede ofrecer la oportunidad y ampliar la posibilidad de utilizar de una manera eficaz los recursos humanos y materiales disponibles. Las posibilidades que ofrece la telemedicina deben estar al alcance de todos los médicos y pacientes, independientemente de su ubicación geográfica, incluso a través de las fronteras.

Así, cualquier prestación sanitaria realizada a distancia puede catalogarse como telemedicina. De entre las múltiples posibilidades que ofrece esta práctica, los mayores desarrollos y logros se han producido en el campo de la imagen médica diagnóstica y en la construcción de sistemas de telerradiología.

Con la aparición de la imagen digital y de las nuevas técnicas de obtención de imagen, desde la radiología convencional de finales del siglo XIX¹ hasta el PET² en la década de los 90, es cada vez más importante el diagnóstico, pronóstico y seguimiento terapéutico basado en la imagen. Los médicos disponen cada vez de más información y de mayor calidad para tomar las decisiones clínicas. Es por ello necesario desarrollar soluciones integradas que pongan al alcance de los médicos, de una forma sencilla y ergonómica, todos estos datos que se generan en torno al paciente [PERE-01a].

Por otro lado, la difusión del uso de Internet y, en particular, la posibilidad que tiene la comunidad científica gallega de acceso a la AGI (Autopista Gallega de la Información) hace necesario investigar y desarrollar métodos que, aprovechando esta tecnología, permitan actividades de telemedicina que redunden en una mejor práctica médica.

Galicia, contexto geográfico en el que se encuadra este trabajo, tiene una población de casi 3 millones de personas, según el padrón del año 2002. Su distribución territorial presenta, en comparación con el resto de España, dos características singulares:

- a) La densidad de población (92,56 habs/km²) es superior a la media española (82,68 habs/km²), aunque con evidentes desequilibrios en su distribución territorial, situándose entre los 204,66 habs/km² en Pontevedra y los 36,71 habs/km² en Lugo, lo que supone una relación de 5,5 a 1 entre las provincias de mayor y menor densidad.
- b) En España existen 61.198 entidades singulares, de las que 29.949 se encuentran en Galicia. Esto equivale a 1,01 entidades de población por km². Sobre el 5,84% de la superficie española que representa el territorio gallego se localiza casi la mitad

¹ La primera radiografía la realizó el alemán Wilhelm Conrad Roentgen el 8 de noviembre de 1895

² En España, el primer PET se instaló en el Centro PET Complutense de Madrid en 1996

(49,25%) de los asentamientos de España. El número de habitantes por entidad de población no llega en Galicia a los 91 frente a los 655 en el conjunto de España.

Por otro lado, la distribución por grupos de edad muestra una tendencia al envejecimiento poblacional. Actualmente, el 20,81% corresponde a personas mayores de 64 años. La esperanza de vida en el año 2000 fue de 75,64 años en los hombres y de 83,00 en las mujeres [IGE-01] [SERG-02a].

Con estas características demográficas, la administración autonómica gallega ha considerado prioritario impulsar el desarrollo de proyectos de telemedicina. Durante el año 2001 se realizaron un total de 34.024 actos médicos utilizando las TIC. Desde marzo de 2002 hasta noviembre de 2003 esta cifra se incrementó hasta un total de 51.132 actuaciones para consultas desde centros de salud a centros hospitalarios de referencia: [GALI-03]

- En el ámbito de la telerradiología están unidos los centros de salud de Baltar (Sanxenxo) con el Hospital de Pontevedra; el de Betanzos con el CHU Juan Canalejo de A Coruña; el centro de salud de Lalín y el de A Estrada, con el CHU Clínico de Santiago; el centro de salud de Cangas con Povisa en Vigo y el centro de salud de Redondela con el Xeral-Cíes de Vigo.
- En el ámbito de la teledermatología, son catorce los centros de localidades más pequeñas los que tienen conexión para este tipo de consultas con otros hospitales de referencia.
- En teleoftalmología, el intercambio se realiza entre el CHU Clínico de Santiago y los centros de Vite y Muros.

Estas actuaciones han permitido acortar sensiblemente los tiempos de emisión de informes clínicos, así como evitar desplazamientos del paciente [SERG-02b].

Como proyectos concretos más destacados se pueden citar los siguientes:

- Fundación Hospital de Verín – Complejo Hospitalario Cristal Piñor Ourense (1998): Primera experiencia de “telemedicina” en la cual se establecía videoconferencia a través de una línea RDSI de acceso primario (2 canales de 64 Kb/s). Sólo se utilizó en fase de pruebas. Presentaba problemas del ancho de banda e imágenes de vídeo con barrido muy lento.

- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo – Centro de Salud de Betanzos (1999 – actualidad): Sistema de Telemedicina entre el CHU Juan Canalejo y el Centro de Salud de Betanzos. Se transmiten placas radiográficas desde la población de Betanzos hasta el Servicio de Radiología del CHU Juan Canalejo, centro de referencia. Esto evita que tengan que ser enviadas físicamente mediante correo ordinario las placas radiográficas. Se ha conseguido reducir el tiempo de informe de 3 - 4 días a un día. La transmisión se realiza mediante el protocolo FTP entre las 00:00h y las 8:00h. Para la obtención de las radiografías se utiliza un equipo de radiología convencional y para la digitalización un escáner láser Lumisys modelo lumiscan 20. Durante los primeros años se utilizaba una línea RDSI con acceso básico (128 Kb/s) y actualmente se está utilizando la intranet del SERGAS (SERvicio GAlego de Saúde) [VAZQ-98] [VAZQ-99].
- Hospital Provincial de Pontevedra – Centro de Salud de Baltar (Portonovo). Sistema de telediagnóstico radiológico sobre una solución comercial de la compañía Telefónica SA [PUIG 99].

A nivel mundial, en el año 1998, en Estados Unidos se realizaron 270.000 interpretaciones diagnósticas, en Japón 54.000 y en Noruega 6.000, donde el 90% eran interpretaciones para diagnóstico primario [ALLE-98]. En el año 1999 esas cifras se duplicaron [BORL-00] y se espera que las cifras correspondientes al año 2003 sean muy superiores.

En el desarrollo de sistemas de telerradiología, un problema inducido por estos avances es que cada fabricante definía su propio formato de almacenamiento y protocolo de transmisión de imágenes, lo que imposibilitaba la mayoría de las veces la comunicación entre equipos de distintas compañías. Como resultado de todo esto, los centros hospitalarios, los colegios médicos y fabricantes empezaron a concienciarse de la necesidad de la creación de un estándar capaz de unificar los formatos de los ficheros y de las transmisiones entre equipos. En 1983, el ACR (*American College of Radiology*) [ACR-04] y la NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) [NEMA-04] formaron el primer comité encargado de abordar la solución a este problema. Después de varias versiones, en 1993 llegó la publicación del estándar DICOM 3 (*Digital Imaging and COMMunications in Medicine*), la cual es revisada y adaptada periódicamente a los nuevos equipos de imagen diagnóstica.

La última revisión corresponde al año 2003 y puede encontrarse en el sitio web de la NEMA [DICO-04].

A consecuencia de la aparición de estas nuevas modalidades en formato digital, los centros hospitalarios empezaron a generar una elevada cantidad de información, lo que conllevó la necesidad de sistemas de gestión eficientes y accesibles. A los sistemas encargados de realizar esta tarea se los denominó PACS (*Picture Archiving and Communications System*), término acuñado por primera vez en 1981 [MART-04].

Con la publicación del estándar DICOM 3, se dispone de una base teórica sobre la que se pueden y deben desarrollar soluciones que permitan una comunicación ágil y sencilla. Al mismo tiempo, se garantizan unos criterios de seguridad en su comunicación por Internet lo que permitiría una mayor y mejor intercomunicación.

Este estándar, aunque tiene importantes deficiencias y limitaciones, ha marcado un punto de inflexión en la integración de información médica basada en imagen [CAST-02a].

En los últimos años, la implantación del estándar DICOM y las continuas mejoras y avances en la tecnología (desarrollo de sistemas de almacenamiento masivo más eficaces y baratos, mejoras de las líneas de comunicaciones, etc.), ha provocado un importante crecimiento en el número de PACS instalados en centros hospitalarios de todo el mundo. Las empresas más importantes del sector (GE, Agfa, Siemens, Philips, etc.), ofrecen ya este tipo de soluciones con ejemplos de implantación en hospitales de todo el mundo [PARK-04].

A pesar de ello, estos sistemas presentan diversos problemas [PIQU-94] [PRIN-99] [WONG-98] [THOM-04]:

- i) **arquitectura no modular** que dificulta la incorporación de información heterogénea, tanto en contenido como en origen. La inexistencia de un estándar que defina la arquitectura en los desarrollos actuales impide o dificulta enormemente la incorporación de nuevos elementos.
- ii) **almacenamiento de la información digital sin preprocesado y postprocesado**. No se dispone de mecanismos que aborden las características específicas de este tipo de datos. Es necesario tener en cuenta el aspecto temporal de la información. Por

ejemplo, algún dato o imagen que en un momento dado es verdadero y útil para la toma de decisión clínica, en otro momento puede llegar a no ser cierto por algún tipo de acontecimiento posterior que anula la veracidad o importancia de la información. Por otro lado, también es necesario representar, en un sistema de información basado en la imagen médica, el carácter causal de la información: una imagen en un momento determinado tiene unas ciertas características porque, por ejemplo, al paciente se le ha realizado un tipo de prueba, o también, en una imagen pueden encontrarse hallazgos de interés aparentemente patológico que pueden ser consecuencia de algún tratamiento anterior, etc.

- iii) **interfaces no ergonómicos**, que provocan el rechazo de los usuarios. Además, no es posible la adecuada personalización del entorno de trabajo ni su adaptación al nivel del usuario.
- iv) **dificultad para seguir el historial clínico** del paciente, tanto por el medio utilizado, esto es, el interfaz, como por la difícil integración con los HIS (Sistemas de Información del Servicio de Radiología) / RIS (Sistemas de Información Hospitalaria). Los sistemas son cerrados, desarrollados por grandes compañías que no definen los mecanismos de integración con los HIS de otros fabricantes.
- v) **escasez de herramientas estadísticas** que permitan hacer estudios de seguimiento, estudios epidemiológicos poblacionales, etc. La mayoría de los actuales sistemas permiten la exportación de los datos para posteriormente ser importados y utilizados en herramientas externas de bioestadística.
- vi) **inexistencia de módulos de desarrollo** (API, Application Programming Interface) que permitan la integración de nuevas herramientas que mejoren la información que el experto extrae de las imágenes.
- vii) **dificultades para el cumplimiento de las normativas referentes al tratamiento de datos sanitarios informatizados**. Los actuales sistemas no están dotados de los mecanismos necesarios para garantizar el cumplimiento de la normativa actual sobre el tratamiento de información médica informatizada [SANC-02].

En este trabajo se presenta un nuevo enfoque para el desarrollo de un sistema de información de imágenes médicas que no presente o que supere los problemas

anteriormente mencionados. Actualmente, es tal la cantidad de información que se genera en torno al estudio de un paciente que es necesario desarrollar sistemas más complejos que los PACS, RIS o HIS actuales. Es preciso desarrollar sistemas de información que sean capaces de capturar los datos generados por los equipos, interactuar con los HIS, poner a disposición del médico un conjunto de herramientas para el procesado y análisis de las imágenes y ofrecer a través de un interfaz atractivo, sencillo y adaptado al usuario, la información necesaria para ayudar todo lo posible en la toma de decisión clínica. Además, es preciso desarrollar mecanismos de seguridad, tanto para garantizar la estabilidad y robustez del sistema, como para el cumplimiento de la legislación europea, nacional y autonómica en lo referente al tratamiento informatizado de los datos médicos [PERE-01b] [VAZQ-02].

1. RESUMEN DE CONTENIDO

Como se discutirá en el presente trabajo de investigación, un sistema construido siguiendo la arquitectura que se propone en este documento cumple estas características, permitiendo desarrollar soluciones escalables, integrables, seguras y de fácil utilización [PERE-01c] [PERE-02b].

Es por todo ello que se considera de interés empezar exponiendo en el siguiente capítulo un breve recorrido a la historia de la informática en la radiología y cómo los ordenadores han influido en los avances de esta área. Se centrará en la descripción detallada de los PACS y especialmente del estándar DICOM, ya que será uno de los puntos más importantes en la arquitectura que se presenta. Se hará también una introducción a la legislación que actualmente regula el tratamiento de datos médicos digitales, ya que ha de ser tomada en cuenta en el desarrollo del sistema. Por último, se establecerán los fundamentos de las metodologías actuales para el desarrollo de interfaces que cumplan los principios de accesibilidad y usabilidad, y cómo éstos pueden ser dotados de mecanismos que permitan la adaptación al usuario.

En el siguiente capítulo se describen los objetivos planteados para el desarrollo de este trabajo, distinguiendo entre unos objetivos generales o sociales y unos objetivos más concretos y técnicos. En el capítulo IV Arquitectura propuesta se realiza una descripción de la arquitectura propuesta para el desarrollo de sistemas de información basados en

imágenes médicas. Se presenta una estructura basada en capas y cuya implementación se ha realizado utilizando estándares, lo que permite un desarrollo escalar y su integración con otros sistemas ya existentes

En el siguiente capítulo, se presenta como ha sido el proceso de desarrollo, como ha sido la metodología de los distintos módulos que componen el sistema y como ha sido necesario adaptarse a las especificaciones concretas de cada uno de los centros hospitalarios que han colaborado en este trabajo: el CHU Juan Canalejo, el IMQ San Rafael, la FPH Virxe da Xunqueira de Cee y el Hospital Modelo

En el capítulo VI Resultados y Discusión se exponen y comentan los resultados obtenidos en las distintas implementaciones de los centros hospitalarios. Desde los resultados de comunicación, tanto intra como extrahospitalarios hasta la interfaz ergonómica y adaptable del sistema.

Y por último se presentan las Conclusiones, resultado de la experiencia adquirida durante todo el tiempo de trabajo en el sistema

II. FUNDAMENTOS

En este capítulo se presenta una breve introducción de algunos aspectos que pueden ayudar a entender mejor la arquitectura expuesta en el presente trabajo para el desarrollo de un sistema de información de imágenes médicas diagnósticas.

Así, se hará una breve introducción de cómo la informática ha participado en el desarrollo de la medicina y especialmente en la radiología. Las bases del estándar DICOM, que protocoliza cómo los equipos médicos de generación de imágenes deben guardar esas imágenes y cómo pueden comunicarse entre sí, independientemente de la modalidad y el fabricante.

Debido a las características especiales de los datos e imágenes médicas, tanto a nivel nacional como autonómico existen leyes que regulan su tratamiento, procesamiento y transmisión. Por ello, en esta sección, se hace un repaso a esta legislación, que ha de ser cumplida por cualquier producto que utilice datos médicos en formato digital.

Por último se describirán los fundamentos de los interfaces hombre-máquina y cuáles son los principios aceptados internacionalmente para definirlos como amigables y usables.

1. RADIOLOGÍA E INFORMÁTICA

La simbiosis entre los ordenadores y la imagen médica está transformando una gran parte de las actividades hospitalarias. El espectacular desarrollo tecnológico que se ha producido, sobre todo durante las tres últimas décadas, ha cambiado completamente el campo del diagnóstico médico. La revolución digital está dando paso a la sociedad digital y por supuesto a la “salud digital” [SOUT-01].

CA. Otón y MT. Delgado [GIL-01] afirman que las más importantes innovaciones en radiodiagnóstico desde el descubrimiento de los rayos X han venido de la mano de la utilización del ordenador en la obtención y manipulación de la imagen.

Poco tiempo después del descubrimiento de los rayos X en 1895 comenzó su utilización diagnóstica. El contraste y la claridad de las imágenes obtenidas eran, al principio, muy pobres y el tiempo de adquisición muy elevado, oscilando entre varios minutos y una hora.

Por ello, y ya desde el descubrimiento de los rayos X y valorando el extraordinario interés que estas radiaciones podrían tener en la medicina, comenzaron a aunar sus esfuerzos médicos de diversas especialidades, físicos e ingenieros a fin de conseguir rayos X de mayor rendimiento que los obtenidos en un principio, pantallas fluorescentes de características más adaptadas al fin que se proponían, material de película con doble capa sensible que permitieran mayor precisión de la película, tubos de rayos X que hicieran posible la reducción de los tiempos de exposición, contrastes artificiales que permitieran hacer visibles órganos y estructuras que habitualmente no lo eran, etc. Todos estos esfuerzos continúan en la actualidad con la incorporación de nuevas técnicas informáticas, que buscan la obtención de imágenes de máxima claridad y contraste, con la debida protección radiológica, tanto del enfermo, como del personal profesional expuesto. Además, también se buscan nuevos conocimientos a partir de la integración de los resultados de dos o más técnicas de adquisición de imágenes, como por ejemplo TAC y PET.

Los avances obtenidos en relación a las técnicas radiológicas han sido y siguen siendo extraordinarios, y han culminado con la incorporación de la informática a la radiología, cuyas primeras aplicaciones la constituyeron la densitometría y la tomografía computarizada. Estas técnicas, junto con las de la digitalización de las imágenes, con su principal aplicación en el estudio de los vasos (angiografía digital), las técnicas de sustracción y los enormes avances conseguidos en la aplicación diagnóstica-terapéutica en la radiología (la radiología intervencionista), han revolucionado el diagnóstico por imagen y, en gran medida, el tratamiento médico.

En 1930 Ziedses des Plantes y Vallebona emplearon una nueva técnica que permitía aislar secciones del cuerpo humano de un espesor y a un nivel determinado, quedando borrados los detalles que se encontraban por encima y por debajo del mismo. Esa técnica se llamó tomografía. En 1953, con el desarrollo de los intensificadores de imagen se consiguieron mejores imágenes, al conseguir una mayor intensidad en la iluminación de la imagen frente a la radioscopia clásica y se redujo considerablemente la dosis de radiación recibida, tanto por parte del paciente como del observador. Fue esta la época de la automatización, de la electrónica y del comienzo de la utilización de lo que posteriormente serían los ordenadores. Siguieron evolucionando y perfeccionándose las técnicas existentes, que incorporaban los nuevos conocimientos. Paralelamente aparecieron, y se desarrollaron, otras técnicas de diagnóstico por imagen, como la gammagrafía y otras exploraciones que

utilizaban isótopos radiactivos, la termografía (que no lograría un gran desarrollo) y la ecografía. A principios de la década de los 70 se produce el mayor avance tecnológico del radiodiagnóstico con la ayuda de la informática. El ingeniero inglés Hounsfield fue el primero en aplicar la informática en radiología al usar los ordenadores para conseguir una imagen digitalizada al construir el tomógrafo axial computarizado (TAC), abriendo así el camino al empleo masivo de la informática en radiología. Este sistema, mediante el estudio de la absorción de un haz de rayos X por ordenador, proporciona imágenes anatómicas por planos de extraordinaria nitidez y de una resolución nunca antes imaginada. Los TAC, de prestaciones cada vez mas mejores, se han ido sucediendo y las técnicas de digitalización de imagen se han ido aplicando a diversas exploraciones radiológicas, teniendo en los vasos su principal indicación (angiografía digital). La palabra TAC ha sido incluida en la vigésima segunda edición del Diccionario de la Real Academia Española como: “(acrónimo de tomografía axial computarizada). Masculino. En medicina se define como el conjunto de imágenes seriadas de secciones de un órgano o tejido, obtenidas a lo largo de un eje mediante distintas técnicas, y computarizadas” [DRAE-01].

En los últimos años, la técnica diagnóstico-terapéutica conocida como radiología intervencionista está sufriendo un importante desarrollo que, habiéndose iniciado hace unas décadas, ha revolucionado en los últimos años el tratamiento de diversas afecciones por su gran eficacia.

También es necesario hacer alusión a la Resonancia Magnética, técnica aparecida en 1980 que, mediante la utilización de potentes campos magnéticos, proporciona imágenes morfológicas de gran precisión con la ventaja, frente a las radiaciones ionizantes, de su inocuidad. Aquí, al igual que en el TAC, los ordenadores son los encargados de reconstruir las imágenes, pudiéndose obtener actualmente modelos tridimensionales que permiten tener mayor información y una nueva perspectiva de las estructuras anatómicas.

La ecografía es otra técnica de diagnóstico por imagen que utiliza la propiedad que los sonidos poseen para producir ecos cuando encuentra tejidos distintos a su paso por el organismo. Si en la década de los 60 era una herramienta utilizada casi exclusivamente en obstetricia, en la actualidad se ha transformado en una exploración muy útil para la mayoría de las especialidades médicas. Entre los factores que han influido en la generalización de esta técnica están la mejor técnica de los aparatos, con la consiguiente mejora de la calidad

de las imágenes, y la digitalización e informatización de todo el proceso de obtención de la imagen, que permiten su procesado, filtrado digital, manipulación y archivado digital. En base al nivel de informatización de los equipos de ecografía se pueden clasificar en analógicos y digitales. Estos últimos incorporan ya las técnicas de tratamiento informatizado de la imagen desarrolladas para el TC y la RMN. Actualmente están empezando a aparecer en el mercado ecógrafos 3D/4D [GE-04] que obtienen imágenes tridimensionales en el tiempo. En equipos con gran capacidad de memoria y transductores de doble dimensión se realizan reconstrucciones en tres dimensiones consiguiendo visualizar estructuras tridimensionales en tiempo real a lo largo de un período de tiempo (el tiempo es la cuarta dimensión). Las aplicaciones, actualmente, están centradas en el diagnóstico fetal, vascular, próstata, ojos, etc.

La radiología digital consiste en disponer de la imagen radiográfica clásica en formato digital, esto es, como una sucesión de números que forman la matriz de la imagen.

Actualmente existen diversas vías para conseguir una imagen radiográfica digital:

- i) **Radiología digitalizada.** A partir de una placa radiográfica convencional y mediante diferentes técnicas se digitaliza para ser introducida la información en el ordenador. Entre esas técnicas de digitalización destacan el uso de escáner láser, cámaras CCD o radiografía digital [LUMI-04][VIDA-04].
- ii) **Radiología digital directa.** Se sustituye la película y chasis por un sistema detector constituido por una matriz de micro-elementos detectores independientes. Es un sistema similar a las células CCD existentes en numerosos equipos.
- iii) **Radiología digital con láminas de fósforo fotoestimulables.** Este sistema se adapta a los equipos y rutinas ya existentes en los hospitales y funciona con chasis muy parecidos a los sistemas de revelado de luz día. La mayor ventaja es la reducción de la dosis de radiación efectuada a un 10-15% de un sistema tradicional.

Otro de los avances más sorprendentes de la utilización del ordenador en los estudios de TAC es la llamada endoscopia virtual. La endoscopia consiste en la introducción de una fibra óptica por un conducto. Con el TAC, tras la obtención de una serie de cortes, es posible representar las estructuras y “navegar” por los modelos virtuales. Esto permite el

estudio de las estructuras anatómicas mediante una técnica mucho menos perjudicial y no invasiva para el paciente [ZARA-00].

1.1. Sistemas digitales de comunicación y archivo de imágenes médicas diagnósticas (PACS)

El conjunto de equipos informáticos dedicados a la adquisición, almacenamiento, procesado y comunicación de imágenes radiológicas digitales e información asociada se denominan PACS (Picture Archiving and Communications System), o IMACS (Image Management and Communication System).

Los Sistemas de Archivo y Comunicación de Imagen son una herramienta informática que aporta nuevos modos de trabajo a la radiología diagnóstica. El objetivo final de un PACS es permitir el funcionamiento de un servicio de radiología sin necesidad de imágenes en película ni documentos en papel, integrando las imágenes y la información clínica. Alrededor de un sistema central de gestión y archivo se disponen diferentes sistemas de adquisición, visualización y archivo de imágenes, unidos por redes de comunicaciones [PAZO-01].

La tecnología de PACS se introdujo a mediados de los años 80, pero no fue realmente hasta el inicio de los años 90 cuando realmente tuvo su maduración. Estos vieron su primera instalación operativa en los servicios de diagnóstico por la imagen de la Universidad de California–Los Angeles (UCLA) a lo largo de la década de los años 80 [NOZ-84]. En aquella época la UCLA se convirtió en el principal centro de desarrollo y experimentación en PACS. Ya el año 1992 se podían contar alrededor de 20 PACS instalados en Europa con distintos niveles de implantación, pero deberíamos citar especialmente los trabajos teóricos y de estandarización realizados en el Hospital de la Universidad Libre de Bruselas (Bélgica) [MATH-90] y en el Hospital del Danubio (Viena, Austria), diseñado para “*funcionar sin película*” [HRUB-92].

En Noviembre de 1997, la Sociedad Norteamericana de Radiología (Radiological Society of North America - RSNA) [RSNA-04] celebró su 83ª reunión anual en la que se presentaron más de 1.700 comunicaciones científicas, 1.051 exhibiciones científicas, 264 cursos, 600 exhibiciones técnicas, una representación precisa del “estado del arte” real de la tecnología informática y la más completa representación comercial de los nuevos productos y

servicios del sector concluyendo que los PACS eran ya una realidad y que, junto a la presencia del entorno de Internet y la disponibilidad de comunicaciones de banda ancha, los fabricantes habían desarrollado un variado nivel de soluciones con gran potencial futuro. Este potencial podrá ser utilizado gracias al estándar DICOM 3.0, que permite el desarrollo de los RIS (Sistemas de Información Radiológicos) y PACS con multimodalidad.

1.2. El estándar DICOM 3.0

En un esfuerzo por desarrollar un estándar que permitiese a los usuarios de equipos de imágenes médicas (como el TC, la RMN, el SPECT, etc.) conectar diferentes dispositivos para compartir recursos (como visualizadores, impresoras, sistemas de almacenamiento, etc.), la ACR (American College of Radiology) y NEMA (National Electrical Manufacturers Association) formaron un comité de trabajo en 1.993. La misión de este grupo, el ACR-NEMA Digital Imaging and Communications Standards Committee, fue buscar una interfaz específica para actuar entre diferentes equipos de imágenes médicas. Las especificaciones deberían de incluir las características hardware de los sistemas y un diccionario de datos donde se especificaban los elementos necesarios para visualizar, interpretar y almacenar las imágenes médicas. Después de varias versiones en 1998 se publicó el DICOM 3 actualmente vigente aunque con revisiones periódicas (2000, 2001 y 2003). El estándar DICOM fue desarrollado de acuerdo a los procedimientos NEMA y en colaboración con otras organizaciones de estandarización, incluyendo CEN TC251 en Europa y JIRA en Japón, y con revisión de otras organizaciones como IEEE, HL7 y ANSI en USA [DICO-04] [CLUN-04].

1.2.1. Breve historia

En los años setenta aparecieron las primeras modalidades de imagen médica digital y empezó un crecimiento exponencial en el uso de los ordenadores en aplicaciones clínicas. Sin embargo, los fabricantes daban soporte a estándares propietarios, lo que dificultaba las comunicaciones e intercambios de datos. Esto llevó a la comunidad de usuarios, la ACR, a iniciar un esfuerzo para la creación de un estándar para la transmisión de imágenes e información asociada entre equipos de distintos fabricantes. En 1983, la ACR y la NEMA formaron un comité que desarrolló un estándar para promover la comunicación de imágenes digitales, facilitar el desarrollo y expansión de los PACS y permitir la creación de

bases de datos de información diagnóstica que puedan ser consultadas por diferentes equipos.

En 1985 nació la versión 1.0 del estándar ACR-NEMA que sufrió dos revisiones antes de que, en 1988, se publicase la versión 2.0. Finalmente, en 1993, se publicó la versión actual, la 3.0 que, al igual que las otras versiones, ha sufrido sucesivas revisiones hasta el año 2003. Sin embargo, su denominación fue cambiada por DICOM. Este cambio se realizó para resaltar que era un estándar a nivel mundial y no sólo norteamericano. La demostración realizada en la RSNA en 1992 fue un gran éxito y originó lo que hoy es ya un hecho: cualquier equipo que pertenezca a un PACS y éste en su conjunto, ha de ser compatible con el estándar DICOM.

Otro de los éxitos de este estándar fue establecer fuertes vínculos con otras organizaciones para garantizar un auténtico soporte internacional. Entre estas organizaciones están el CEN (*Comité Européen de Normalisation*) en Europa, el JIRA (*Japan Industries Association of Radiological Systems*) en Japón y el ISO (*International Standards Organization*) a nivel mundial.

Hoy en día, DICOM está centrando su atención en la evolución de los estándares vinculados a Internet. Su estrategia es integrar sus recomendaciones tan pronto como sean estables y ampliamente adoptadas por productos comerciales de consumo, pero siempre manteniendo la consistencia del estándar con su base ya instalada.

Por lo tanto, DICOM está en continuo cambio y expansión, añadiendo nuevos equipos y/o servicios o debatiendo en alguno de sus grupos de trabajo sobre la definición de nuevos objetos y servicios.

1.2.2. Estructura y conceptos generales

La última revisión de DICOM 3, correspondiente al año 2003 está estructurada en 16 apartados:

- PS 3.1. Introducción y vista general
- PS 3.2. Conformidad
- PS 3.3. Definición de los objetos de información

- PS 3.4. Especificaciones de las clases de servicio
- PS 3.5. Estructuras de datos y codificación
- PS 3.6. Diccionario de datos
- PS 3.7. Intercambio de mensajes
- PS 3.8. Soporte de la comunicación por red para el intercambio de mensajes
- PS 3.9. Soporte de la comunicación punto-a-punto para el intercambio de mensajes (retirada)
- PS 3.10. Medios de almacenamiento y formato de archivos para intercambio de datos
- PS 3.11. Perfiles de aplicación para medios de almacenamiento
- PS 3.12. Formatos y medios físicos para el intercambio de datos
- PS 3.13. Soporte de comunicación punto-a-punto para gestión de la impresión (retirada) ³
- PS 3.14. Estándar para la función de representación en escala de grises
- PS 3.15. Perfiles de seguridad
- PS 3.16. Recurso para el “mapeado” de contenido

El estándar define la forma en la que los equipos compatibles deben comunicarse. Para ello, se definen un conjunto de servicios que proporcionan diferentes funcionalidades, utilizando TCP/IP como protocolo de comunicaciones de la capa inferior (Figura 1).

DICOM está representado mediante un diagrama Entidad-Relación que se denomina Modelo de Información, en donde se especifica la relación entre los objetos DICOM y entidades existentes en el mundo real como Estudios, Series o Imágenes. Estos objetos de información se definen mediante su “IOD” (*Information Object Definition*) que puede ser

³ Las partes 9 y 13 figuran como retiradas ya que han quedado obsoletas debido a la evolución de la tecnología

compuesto o normalizado, en función de que el objeto represente a una sola entidad, como una impresora, o a varias a la vez en el modelo, como será el caso de las imágenes.

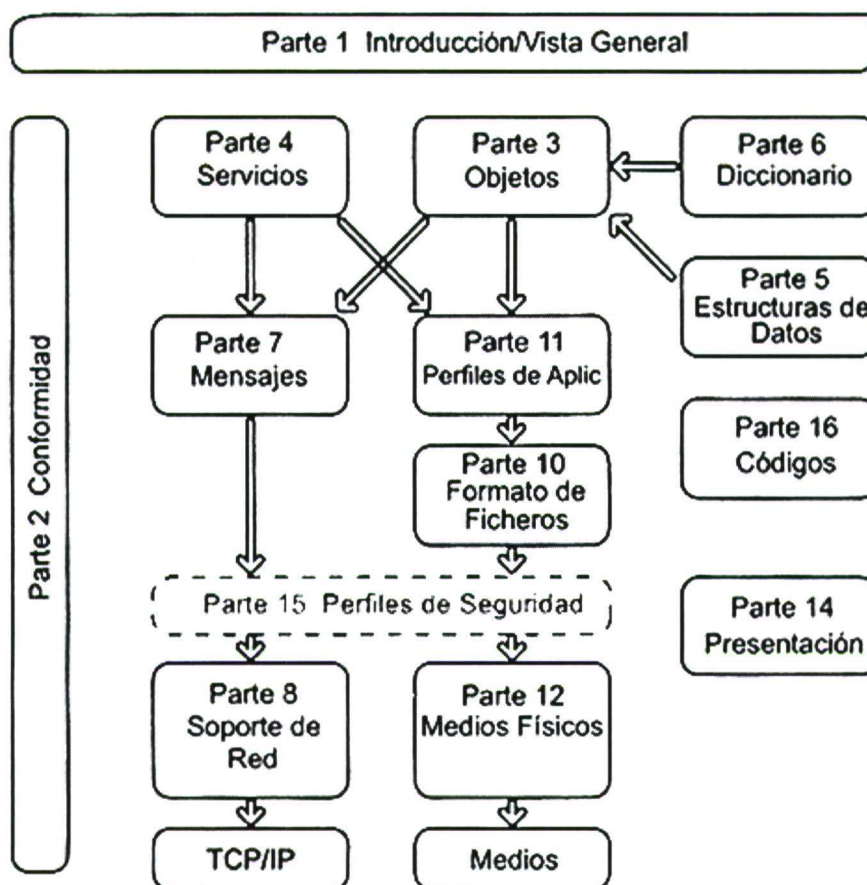


Figura 1. Relación entre las partes del estándar

Los objetos tienen asociados los servicios que pueden ser llevados a cabo con ellos. Esta unión forma el par servicio-objeto “SOP” (*Service Object Pair*). Los SOP se dividen en clases, del cual cada objeto será una instancia de esa clase. DICOM utiliza identificadores únicos UID (*Unique IDentifiers*) para identificar, desde las clases SOP hasta los objetos individuales. Estos UIDs son registrados por una organización de estándares para evitar duplicaciones.

Otro concepto importante que define el estándar son las “entidades aplicación” o “AE” (*Application Entity*). Por AE se entiende a una aplicación DICOM que interactúa con otras aplicaciones por medio de una red usando el protocolo DICOM. Los AE se dividen en: proveedor de servicios “SCP” (*Service Class Provider*), que actúa como servidor, y usuario de servicios “SCU” (*Service Class User*), que actúa como cliente [GOME-00].

También se definen las Declaraciones de Conformidad (*Conformance Statement*), donde se especifica qué servicios y objetos tiene implementado un dispositivo. El Contexto de Presentación (*Presentation Context*) se define para cada asociación durante la negociación y consta de la Sintaxis de Transferencia (*Transfer Syntax*) y la Sintaxis Abstracta (*Abstract Syntax*); permite negociar qué ocurrirá durante la transferencia y cómo. La sintaxis de transferencia define la codificación de los elementos básicos DICOM, es decir, como se representan los datos. Puede ser “Little Endian” o “Big Endian” en cuanto al ordenamiento de bytes y explícita o implícita, en cuanto a la representación del valor (*Value Representation*). La sintaxis abstracta es el UID de la clase SOP que utilizará una o varias sintaxis de transferencia.

Por último, es necesario definir el concepto de “PDU” (*Protocol Data Unit*) como el formato de los mensajes intercambiados entre entidades (AEs).

1.2.3. La asociación DICOM

La conexión que se establece entre dos aplicaciones DICOM se llama Asociación DICOM. Las asociaciones se componen de tres fases: establecimiento de la conexión, realización del servicio o servicios requeridos y finalización o desconexión.

Como puede verse en la Figura 2, en la primera fase, también llamada “negociación”, se decide que va a suceder durante esa asociación, es decir, que servicios se van a utilizar y en que modo. El SCU proporciona una lista que especifica todas las clases SOP con sus diversas sintaxis de transferencia, cada una identificada por su UID. El SCP contesta marcando las que acepta. A continuación se realizan los servicios requeridos y, si todo ha ido bien, el SCU finaliza la conexión. Sin embargo, si algo ha fallado el SCP también está capacitado para finalizar la conexión.

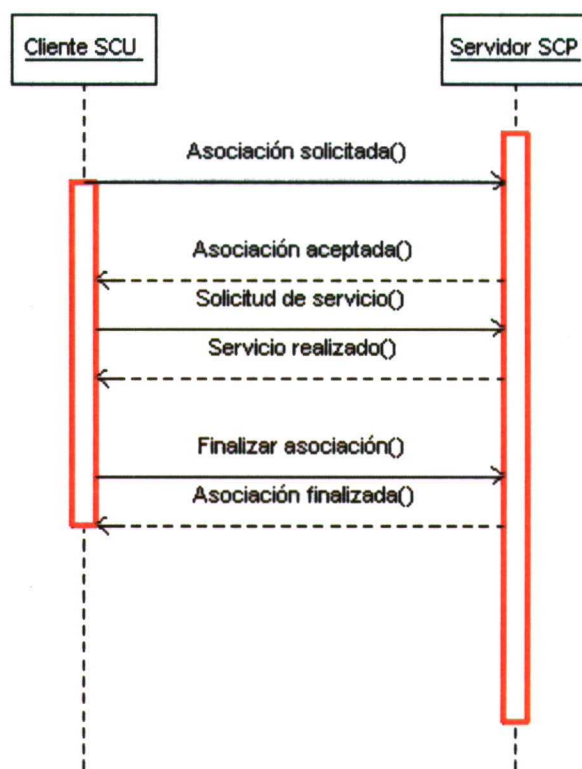


Figura 2. Diagrama de secuencia de una asociación DICOM

1.2.4. Los mensajes DICOM

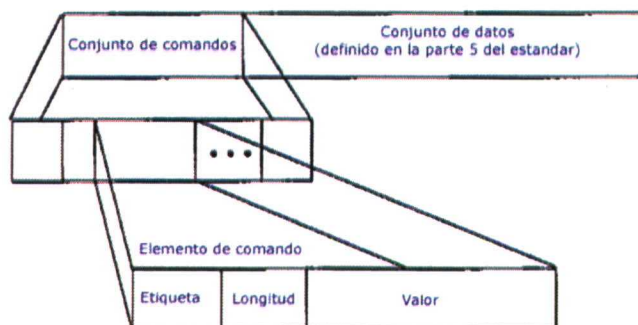


Figura 3. Estructura de los mensajes DICOM

Las comunicaciones DICOM se realizan en forma de mensajes. La estructura de los mensajes se puede observar en la Figura 3 y se compone de un conjunto de comandos (*Command Set*) y el conjunto de datos (*Data Set*) opcional.

El conjunto de comandos está formado por los componentes de comando (*Command Element*) que tienen tres campos: la etiqueta (*Tag*), la longitud (*Length*) y el valor (*Value Field*).

1.2.4.1. Los servicios DICOM

Los Servicios DICOM especifican las funcionalidades que el protocolo permite y regula. En la parte 4 del documento de definición [DICO-04] se puede obtener la lista completa de todos estos servicios. Pueden agruparse en:

- Verificación (*Verification*)
- Almacenamiento (*Storage*)
- Consulta/Recuperación (*Query/Retrieve*)
- Notificación del contenido del estudio (*Study Content Notification*)
- Gestión del paciente (*Patient Management*)
- Gestión del estudio (*Study Management*)
- Gestión de resultados (*Results Management*)
- Gestión de impresión (*Print Management*)
- Almacenamiento en medio físico (*Media Storage*)
- Compromiso de almacenamiento (*Storage Commitment*)
- Gestión de lista de trabajo básica (*Basic Worklist Management*)
- Gestión de colas (*Queue Management*)
- Estado de la presentación en escala de grises (*Grayscale Softcopy Presentation State*)

Herman Oosterwijk [OOST-01] establece una clasificación de los servicios DICOM en diferentes “dimensiones”, basándose en su funcionalidad, tal y como se puede observar en la Figura 4.

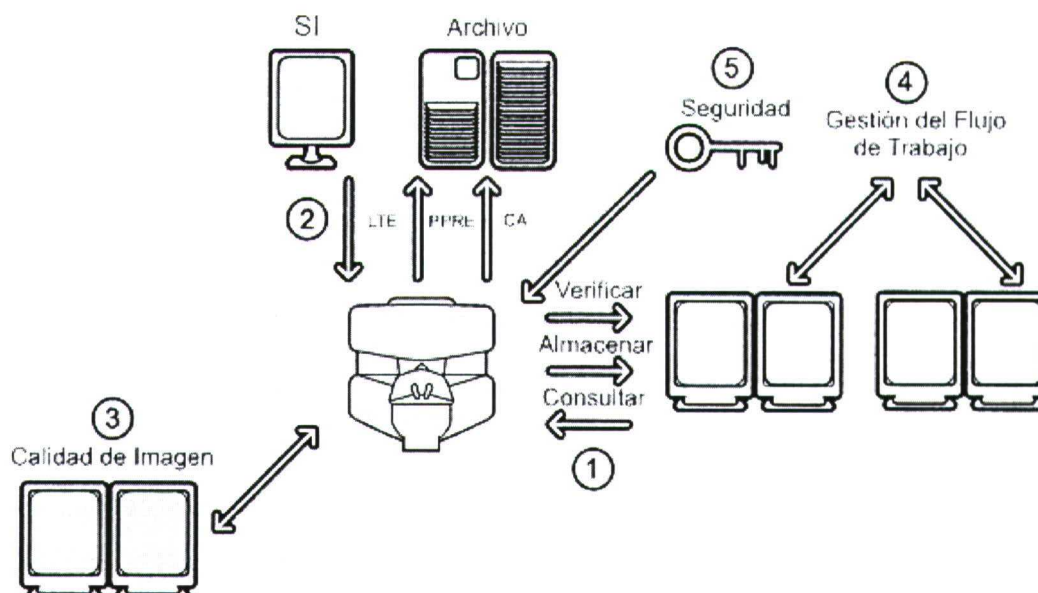


Figura 4. Dimensiones de los servicios DICOM

En la primera dimensión se encuentran los servicios de verificación, almacenamiento y consulta. Este es el mecanismo básico para intercambiar información y consiste en comprobar la presencia de otro dispositivo “*Verification*” e intercambiar objetos como imágenes utilizando los servicios de almacenamiento “*Storage*”. Una vez almacenado el objeto, éste podrá ser recuperado mediante consulta “*Query*”.

La segunda dimensión define los servicios de gestión del estudio y de la información del paciente.

En la tercera dimensión se abarca la calidad de la imagen. Otorga la posibilidad de lograr la consistencia en la presentación de la imagen en distintos monitores, así como impresa, mediante la definición de un estándar de escala de grises. Del mismo modo, el servicio del estado de la presentación preserva de forma estándar las operaciones que realice un facultativo sobre la imagen, como ampliarla o añadir anotaciones.

La siguiente dimensión cubre la gestión del flujo de trabajo. Esto se implementa con el mecanismo de listas de trabajo de propósito general, que proporciona una forma estándar en la cual suministrar una lista o carpeta de lectura a una estación de trabajo.

La última dimensión se encarga de la seguridad. Incluye los mecanismos de registro y auditoría, el cifrado de datos y las firmas electrónicas.

A estos servicios habría que añadir la notificación del contenido del estudio (notificaciones entre AEs de la existencia, contenido y localización de las imágenes de un estudio), la gestión de resultados (creación y seguimiento de resultados e interpretaciones diagnósticas asociadas), la gestión de impresión (impresión de imágenes e información relacionada), la gestión de colas, el almacenamiento en medio físico y la gestión de lista de trabajo básica (simplificación del acceso a las listas de trabajo).

1.2.5. Los comandos DICOM

Los servicios se componen de uno o más comandos, que a su vez son compuestos y normalizados. Estos comandos se denominan DIMSE (DIcom Message Service Element), debido a que se realizan mediante intercambio de mensajes, y pueden ser DIMSE-C (compuestos) o DIMSE-N (normalizados) en función de los objetos con los que se relacionen. Todos estos comandos tienen dos versiones, una de petición y otra de respuesta. En la mayoría de los casos, las peticiones indican acciones a realizar, enviadas desde el AE que hace de SCU, y las respuestas indican acciones realizadas, enviadas desde el AE que hace de SCP.

2. REGLAMENTO SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS MÉDICOS DIGITALES

El uso de la informática en los hospitales ha experimentado un crecimiento exponencial durante los últimos años, hasta hacerse imprescindible incluso en el centro médico más pequeño. Conscientes de ello las distintas administraciones públicas han intentado regular el uso de los datos médicos digitales. Por otro lado, algunas de las organizaciones profesionales involucradas en la sanidad también han hecho públicos informes, documentos o declaraciones de cómo utilizar correctamente las TIC en la medicina.

En este capítulo se presenta un resumen de las declaraciones de asociaciones internacionales médicas como son la Asociación Médica Mundial y el Comité Permanente de Médicos Europeos. En cuanto a las administraciones se presenta un resumen de las normativas a nivel nacional y a nivel autonómico.

2.1. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el uso del ordenador en la medicina

Basada en la Resolución adoptada por la 27ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Munich, Alemania, en octubre de 1973 y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Venecia, Italia, en octubre de 1983.

La Asociación Médica Mundial, habiendo constatado los grandes progresos y beneficios que resultan del uso de los ordenadores y del proceso de datos en el campo de la salud, especialmente en la atención del paciente y en la epidemiología, hace las siguientes recomendaciones [AMM-03]:

1. Las asociaciones médicas nacionales deben tomar todas las medidas posibles para asegurar el secreto, la seguridad y confidencia de la información acerca de sus pacientes.
2. No se revela el secreto al entregar o transferir información confidencial de atención médica, solicitada con el propósito de realizar una investigación científica, una auditoría de administración, una auditoría financiera, evaluaciones de programa o estudios similares, siempre que la información entregada no identifique, directa o

- indirectamente, a ningún paciente en particular, en ningún informe de dicha investigación, auditoría o evaluación, o revele de alguna otra manera las identidades de los pacientes.
3. Las asociaciones médicas nacionales deben rechazar cualquier esfuerzo por imponer una legislación sobre el proceso electrónico de datos que pueda poner en peligro o perjudicar el derecho del paciente al secreto, la seguridad y confidencia. Se deberá asegurar protecciones efectivas contra el uso no autorizado de transmisiones de los registros de la seguridad social u otra información personal antes de que tal información entre al ordenador.
 4. Los bancos de datos médicos no deben estar vinculados a otros bancos centrales de datos.

2.2. Directrices del Comité Permanente de Médicos Europeos

Principios éticos de la Telemedicina

El Comité Permanente de Médicos Europeos (CPME) es la organización matriz que representa a 1,6 millones de médicos europeos. Es una asociación internacional sin ánimo de lucro sometida a la ley belga compuesta por las asociaciones médicas nacionales de la Unión Europea/Área Económica Europea (Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España, Suecia, Países Bajos y el Reino Unido).

También tiene miembros asociados (Andorra, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia y Suiza) y organizaciones asociadas, que son las organizaciones médicas autónomas europeas más representativas de los médicos (AEMH, CIO, EMSA, FEMS, IFMSA, PWG, UEMS, UEMO y AMM).

El objetivo del CPME es promover el más alto nivel de formación médica y de ejercicio de la Medicina para lograr una mayor calidad de la asistencia sanitaria para los europeos.

- Los médicos que practican la telemedicina deben estar autorizados para ejercer la

medicina en el país o el Estado donde se encuentren y deben ser competentes en su especialidad.

- El uso de la telemedicina no debe afectar negativamente a la relación personal médico/paciente que, al igual que en otras áreas de la medicina, debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico.
- Es esencial que el médico y el paciente se puedan identificar mutuamente con toda seguridad cuando tenga lugar una teleconsulta médica.
- La telemedicina debe limitarse a situaciones en las que el médico no pueda estar físicamente.
- El médico que pide a otro médico su opinión seguirá siendo responsable del tratamiento y de las demás decisiones y recomendaciones que se hagan al paciente.
- Un médico que practique la telemedicina es responsable de la buena calidad de sus servicios.
- El médico debe asegurarse, cuando realiza intervenciones médicas a distancia, de la presencia de un personal suficiente y convenientemente formado que atienda al enfermo y le preste asistencia permanente.
- Los principios de ética médica de obligado cumplimiento para la profesión también deben respetarse en la práctica de la telemedicina.
- Las normas habituales en materia de confidencialidad y seguridad se aplican también a los documentos que se utilizan en telemedicina. Sólo pueden utilizarse los métodos de archivo y transmisión cuando se garantice el secreto y la seguridad.
- Los datos del paciente y las demás informaciones sólo pueden facilitarse a otro médico o profesional sanitario a petición o con el consentimiento informado (permiso) del paciente, y de la manera que éste apruebe. Estos datos deben estar relacionados con el problema que se trate [BRET-01].

2.3. Legislación española vigente sobre datos médicos digitales

A día de hoy, dos documentos han de ser tomados como referencia sobre la protección de datos médicos en España, el Real Decreto 994/1999 y la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal [RD99-99] [LOPD-99] [CAST-01] [VAZQ-01]. A continuación, se entra en detalle sobre sus particularidades.

2.3.1. El Real Decreto 994/1999

Este Real Decreto, publicado el 11 de Junio de 1999, vino a suplir las carencias que impedían el cumplimiento de los artículos 9 y 43.3.h. de la Ley Orgánica de 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de carácter personal (LORTAD) [LORT-92]. Estos artículos explicaban las medidas a adoptar por los responsables de los ficheros para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y las consecuencias de no cumplirlas. En él, se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Este Reglamento determina las medidas de índole técnica y organizativa que garantizan la confidencialidad e integridad de la información con la finalidad de preservar el honor, la intimidad personal y familiar y el pleno ejercicio de los derechos personales frente a su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Los plazos de implantación de las medidas de seguridad indicadas varían en función de su nivel, que puede ser básico, medio o alto. A día de hoy, los plazos de implantación ya han sido sobrepasados.

Los aspectos que atañen al desarrollo de este trabajo son:

- Los datos médicos deben reunir las medidas de nivel alto (artículos 3 y 4).
- Las medidas de seguridad exigibles a los accesos de datos de carácter personal a través de redes de comunicaciones deberán garantizar un nivel de seguridad equivalente al correspondiente a los accesos en modo local (artículo 5).
- Los ficheros temporales deberán cumplir el nivel de seguridad que les corresponda con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento. Todo fichero temporal

será borrado una vez haya dejado de ser necesario para los fines que motivaron su creación (artículo 7).

- Las pruebas anteriores a la implantación o modificación de los sistemas de información que traten ficheros con datos de carácter personal no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado (artículo 22).
- La transmisión de datos de carácter personal a través de redes de telecomunicaciones se realizará cifrando dicho datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo para que la información no sea inteligible ni pueda ser manipulada por terceros (artículo 26).

2.3.2. La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal

Esta Ley deroga la LORTAD, pero no así el Real Decreto anteriormente mencionado. Se publica el 13 de Diciembre de 1999 bajo el nombre de Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (LOPD). En la LOPD se establece cuales son los datos a los que estarán sujetos las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto, así como sus sanciones.

2.4. Legislación gallega

La Comisión Técnica Asesora (CTA) sobre Equipamiento en Diagnóstico por la Imagen y Radioterapia se creó por la Orden de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia del 6 de Febrero de 2003 [DOG-03]. Sus funciones son las de establecer y publicar los criterios técnicos en materia de garantía de calidad e integración informática para la adquisición de equipamiento de diagnóstico por la imagen y radioterapia. Todas las adquisiciones de equipamiento deberán ajustarse obligatoriamente a dichos criterios [CTAE-03].

2.4.1. Resolución de 18 de Junio de 2003 de la CTA sobre Equipamiento en Diagnóstico por la Imagen y Radioterapia

En esta resolución se publican los criterios técnicos que deben cumplir las adquisiciones que realicen la Consellería de Sanidad, el SERGAS, fundaciones sanitarias y unidades dependientes. Entre los criterios referidos a la integración informática destacan:

- En las adquisiciones de equipamiento de diagnóstico por la imagen y radioterapia se observará el cumplimiento de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- El Servicio de Informática del centro sanitario que realiza la propuesta de adquisición participará en la elaboración de las especificaciones técnicas referidas a la integración informática.
- Cumplimiento del estándar DICOM 3.0.
- Queda excluida explícitamente de este tipo de contrataciones cualquier dotación de servidores hardware. Cualquier propuesta u oferta que los contemple la invalidará automáticamente.
- La gestión de los pacientes, su información clínica, la programación y registro de actividad, y el informado de las pruebas debe realizarse conforme a los formatos y plataformas definidas en los sistemas de información corporativos. En ningún pliego o propuesta debe incluirse software que contemple alguna de estas funcionalidades.
- El software adquirido debe ser independiente frente a la infraestructura de red utilizada mediante el uso de estándares de comunicación basados en protocolo TCP/IP.
- El software adquirido debe ser independiente del hardware y sistema operativo utilizados, permitiendo su instalación sobre la infraestructura tecnológica del Sergas.

- El software adquirido debe ser independiente respecto al sistema de gestión de base de datos utilizado y al menos compatible con los sistemas de gestión de base de datos estándares del Sergas.
- La instalación del software servidor de estos sistemas deberá realizarse en los servidores facilitados por el hospital, ubicados siempre en las instalaciones del CPD (Centro de Procesado de Datos).
- Si el centro dispone de un sistema de almacenamiento corporativo, el almacenamiento de la imagen debe realizarse en él.
- Debe existir un único servidor de imágenes DICOM en el centro para dar servicio a toda la infraestructura tecnológica asociada al tratamiento de la imagen digital.

2.5. Normativa europea sobre la práctica de la Telemedicina

Contexto europeo

Los Tratados que instituyen el Mercado Interior europeo establecen cuatro principios: libre circulación de mercancías, servicios, personas y capitales.

Estas libertades pueden ser aprovechadas por la telemedicina, a través de la cuál se pueden vender y comprar sin ningún esfuerzo los servicios médicos fuera de las fronteras nacionales.

La legislación europea derivada tiene en cuenta estos principios del Mercado Interior. Las llamadas directivas garantizan el reconocimiento de los títulos médicos y garantizan a los médicos la posibilidad de ejercer en otro país europeo. Los europeos tienen el derecho, basado en la legislación comunitaria, de trabajar, establecerse y prestar servicios en otro país. Los ciudadanos tienen derecho a obtener servicios de otros países miembros de la UE. De acuerdo con el principio de subsidiariedad, los Estados Miembros pueden limitar la libertad de comprar servicios médicos del extranjero. La interpretación de la legislación comunitaria por parte del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) ha aclarado en qué consiste la libertad de “comprar” servicios médicos transfronterizos. De acuerdo con las recientes decisiones del TJCE, tanto los servicios hospitalarios como los ambulatorios son servicios comerciales, que pueden estar disponibles libremente para

“venderlos” fuera de las fronteras nacionales a los pacientes.

Las restricciones solamente pueden imponerse para mantener el sistema nacional de asistencia sanitaria o para ahorrar. Sin embargo, los límites no deben perjudicar al paciente causándole, por ejemplo, un retraso indebido. Las respuestas del TJCE, al hacerse caso por caso y después requerir interpretación internacional son lentas y generales.

La Directiva 2000/31/CE relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el Mercado Interior, establece que los Estados miembros de la CE no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro (si cumplen la legislación por la que se rige dicho Estado miembro). Una de las excepciones es, por ejemplo, la protección de la salud pública (Artículo 3).

Práctica de la telemedicina en la Unión Europea

La situación de la telemedicina en el marco legislativo europeo, tanto si se aplica la legislación comunitaria como la nacional, ha sido de vital importancia cuando se juzgó en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas el caso “*DocMorris*”, una farmacia holandesa en línea. DocMorris aprovechó la oportunidad de la diferencia de precio entre los Países Bajos y Alemania, y vendió productos farmacéuticos y también productos no autorizados a los consumidores alemanes vía Internet. Enviaban los productos por correo. Este hecho iba en contra de la ley alemana. DocMorris fue demandado por la Asociación de Farmacéuticos Alemanes y por diversas empresas de medicamentos y fue condenado por varios tribunales provinciales alemanes. Sin embargo, el Tribunal Regional de Frankfurt llevó el caso DocMorris al Tribunal de Justicia Europeo.

Varias legislaciones de la UE (y derechos) pueden restringirse para garantizar la seguridad del ciudadano en un futuro próximo. Lo que sucederá con este tipo de servicios en línea plantea cuestiones sin resolver, cuando se aplica al mundo real y al virtual. Por supuesto, la actitud del Tribunal de Justicia Europeo puede servir de sugerencia para otras formas de servicio telemédico. [UELE-03].

3. INTERFACES DE USUARIO ADAPTATIVAS Y “USABILIDAD”

Un producto tiene una interfaz “usable” cuando los usuarios pueden utilizarlo de manera ergonómica y eficiente para llevar a cabo sus tareas. Un producto “usable” permite que los usuarios se puedan concentrar en realizar sus propias tareas y llevar a cabo trabajo real, en lugar de utilizar el tiempo en aprender a manejar las herramientas que utilizan para llevar a cabo dicho trabajo. Las características que ha de cumplir un producto “usable” son las siguientes:

- Sencillo de aprender.
- Eficiente en su utilización.
- Proporcionar una recuperación rápida de situaciones de error.
- Sencillo de recordar.
- Cómodo de utilizar.
- Visualmente agradable.

La “usabilidad” se debe aplicar a todos los aspectos de un producto con el cual interactúa una persona (hardware, software, menús, iconos, mensajes, documentación, ayuda, etc.). Todas las decisiones de diseño y desarrollo tomadas durante el ciclo de vida del producto tienen impacto en la “usabilidad” de ese producto.

La ingeniería de la “usabilidad” dispone de una gran variedad de técnicas que permiten obtener información importante acerca de cómo los usuarios trabajan con un producto, de manera que se pueda mejorar la interacción de este último con el usuario. Estas técnicas se utilizan en diferentes fases del desarrollo del producto (la “usabilidad”, al igual que el desarrollo de software, es un proceso iterativo). Por ejemplo, en la fase de especificación de requisitos son útiles las entrevistas y las observaciones. Más tarde, en la fase de desarrollo, cuando se están diseñando las interfaces de usuario, son útiles técnicas como las pruebas, los prototipos y el diseño participativo. Una vez que se ha determinado el diseño, la técnica más utilizada son las pruebas de “usabilidad”.

Las técnicas para la construcción de interfaces “usables” son:

- **Observación de usuarios y tareas:** esta técnica consiste en observar a la gente en su trabajo, identificar sus procedimientos y tareas, analizar sus procesos de trabajo y entender a la gente en el contexto de su trabajo. Saber qué tarea quiere llevar a cabo el usuario, cómo está acostumbrado a realizarla, y cuál es su manera de razonar, permitirá crear un producto que se adapte mejor a las necesidades concretas de ese usuario o de esa tarea.
- **Entrevistas y cuestionarios:** por medio de esta técnica se puede conocer a los usuarios, sus preferencias, experiencia y necesidades. Es una técnica similar a la anterior, con la diferencia de que en este caso es el usuario el que nos dice lo que desearía, en lugar de que el ingeniero se limite a observar.
- **Pruebas y análisis competitivo:** esta técnica se puede considerar como un estudio de antecedentes. Una vez que se sabe qué tarea ha de llevar a cabo el producto, se hace un estudio para evaluar la “usabilidad” de productos similares existentes. Por medio de este estudio se conocerán aquellas soluciones que han demostrado ser útiles en condiciones similares (y que, por lo tanto, pueden ser aplicadas en el desarrollo de este producto) y aquellas que han demostrado ser inadecuadas (y que, por lo tanto, no deben ser aplicadas en el desarrollo del producto).
- **Diseño participativo:** utilizando esta técnica, el usuario debe participar en el diseño aportando su perspectiva ya desde las fases iniciales del desarrollo. Es necesario darse cuenta de que, en la mayoría de los casos, el usuario final del producto tendrá una visión del mismo totalmente diferente de la que tienen los desarrolladores. Esta técnica tiene igual finalidad que las entrevistas y los cuestionarios, con la diferencia de que en este caso el usuario influye directamente sobre el diseño del sistema: el usuario puede proponer las modificaciones del diseño que él considere oportunas.
- **Utilización de prototipos en papel:** Esta técnica permite realizar un prediseño de la apariencia final del sistema, aún antes de comenzar la fase de codificación, de manera que el usuario pueda realizar cambios de forma sencilla sin que esto implique modificar el código.

- **Creación de directivas:** Esta es una técnica muy importante. Permite garantizar la consistencia en el diseño por medio de la creación de estándares y directivas. La consistencia es un concepto muy relevante en el campo de la “usabilidad”. Consiste en que el producto mantenga un comportamiento constante en su interacción con el usuario, es decir, que siempre pida los mismos datos y en el mismo orden, que los componentes (botones, listas, etc.) estén siempre situadas en el mismo lugar, que siempre se utilice el mismo idioma, etc. Un entorno consistente es mucho más sencillo de comprender y recordar.
- **Evaluaciones heurísticas:** Consiste en evaluar el producto obtenido con respecto a unos principios de “usabilidad” aceptados y, con los resultados obtenidos, realizar recomendaciones que permitan aumentar la “usabilidad” de dicho producto.
- **Pruebas de “usabilidad”:** Una vez obtenida una versión operativa del producto, se debe observar a los usuarios realizando su trabajo por medio del mismo, registrar sus acciones y analizar los resultados. Las conclusiones obtenidas en este estudio indicarán los cambios que se deben realizar en el producto para mejorar su “usabilidad”.

La mayor parte de la “usabilidad” de un producto depende de la calidad de su interfaz de usuario, ya que esta es la parte de dicho producto con la que el usuario interactúa de manera directa. La mayoría de las características mencionadas que debe cumplir un producto “usable” hacen referencia a las interfaces de usuario: una interfaz bien diseñada, cuyo funcionamiento sea intuitivo, es sencilla de aprender y recordar, así como cómoda de utilizar, lo que hará que el usuario pueda trabajar con ella de manera casi inmediata, aumentando su eficiencia y productividad.

3.1. Diseño de interfaces de usuario

Una interfaz de usuario de calidad es aquella que cumple con las características de intuitiva, ergonómica y que permita al usuario maximizar su eficacia y eficiencia al utilizarla.

La mejor manera de asegurar el desarrollo de una interfaz de calidad es utilizar un proceso ordenado y bien definido que haya sido especialmente diseñado para producir resultados de calidad, es decir, utilizar una metodología de desarrollo que integre la creación de la interfaz

de usuario junto con el desarrollo de la aplicación en sí misma, y no posponer la creación de la interfaz de usuario a las últimas fases del ciclo de desarrollo.

La mayoría de las metodologías de desarrollo de software separan el proceso de creación en varias fases. A continuación, se presentan las fases de estas metodologías junto con los detalles a tener en cuenta en la construcción de la interfaz en cada fase:

- **Especificación de requisitos:** es necesario que los usuarios finales del producto sean incluidos en el desarrollo del mismo desde esta fase. Se debe seleccionar una serie de representantes de los usuarios del sistema y consultarlos a menudo en la toma de decisiones para evitar cambios en fases posteriores.
- **Diseño conceptual:** no se tienen en cuenta aspectos de la interfaz.
- **Diseño lógico:** se debe comenzar a mostrar al usuario prototipos de la interfaz. En esta fase se decide la tecnología a utilizar para el desarrollo y los requisitos hardware necesarios para el funcionamiento de la interfaz.
- **Diseño físico:** no afecta directamente al desarrollo de la interfaz.
- **Construcción:** se comienza el desarrollo de la interfaz. Es necesario mostrar pantallas al usuario lo antes posible, para evitar cambios en fases más tardías del desarrollo.
- **Pruebas de “usabilidad”:** utilizadas para validar y refinar el diseño de la interfaz. Consiste en observar al usuario mientras éste interactúa con el sistema. Los usuarios deben verbalizar las ideas que pasan por su cabeza mientras utilizan la interfaz, expresando sus dudas en el manejo de la misma, de manera que los desarrolladores puedan detectar los puntos en los que los usuarios encuentran problemas para realizar ajustes en el diseño.

3.2. Conceptos de diseño de interfaces de usuario

Además de una buena metodología de desarrollo, para diseñar una buena interfaz de usuario es necesario tener en cuenta una serie de detalles. Hay que tener en cuenta que la interfaz es la parte del software que va a interactuar con el usuario, y su objetivo es permitir

que dicho usuario la pueda manejar de la manera más cómoda y sencilla posible. Para ello, se deben considerar durante el desarrollo los siguientes conceptos:

3.2.1. Facilidad de aprendizaje y “usabilidad”

En el diseño de interfaces de usuario no existe una solución única para un problema. Cada sistema tiene sus propias consideraciones y metas a cumplir, que condicionarán el desarrollo final, y que deben ser estudiadas en la fase de especificación de requisitos. Por ejemplo, en el caso de una tienda virtual, el objetivo de la interfaz debería ser facilitar su manejo a los usuarios que entran por primera vez, dando prioridad a la facilidad de aprendizaje. Sin embargo, en el caso de una interfaz que va a ser utilizada diariamente por operarios especializados para la introducción de datos, el objetivo de la interfaz debería permitir a los operarios introducir la mayor cantidad de datos posible y lo más eficientemente posible.

3.2.2. Metáforas y modismos

Una metáfora aplicada al mundo de las interfaces de usuario consiste en ofrecer al usuario un entorno de trabajo o de funcionamiento similar a algo ya existente y que él conoce. Tal vez la más conocida de las metáforas utilizada en el diseño de interfaces de usuario es el escritorio de Windows, que permite, por ejemplo, trabajar con ficheros y directorios tratándolos como documentos y carpetas, creando de esta manera una jerarquía sencilla e intuitiva para el usuario, similar al mundo real.

Un concepto relacionado con la utilización de metáforas es el de modismo. Este concepto se diferencia de las metáforas en que el significado del mismo debe ser aprendido, no puede ser extraído. Un ejemplo de modismo es una barra de desplazamiento. Dicha barra no es una metáfora de algo existente en el mundo real, sino que es un elemento totalmente nuevo, cuyo funcionamiento es sencillo de aprender y de recordar, lo que la hace muy útil para los usuarios.

3.2.3. Intuición

De manera general, se considera como interfaz intuitiva aquella que es sencilla de aprender a manejar. El diseño de estas interfaces se puede considerar más un arte que una ciencia,

basado más en la psicología y en el razonamiento cognitivo que en la ingeniería informática o incluso el diseño gráfico, a pesar de que las pruebas de usabilidad permiten evaluar de una manera objetiva la intuitividad de una interfaz.

3.2.4. Consistencia

Cuando se habla de interfaces de usuario, la consistencia se define como la estabilidad que presenta una interfaz de cara al usuario, es decir, un mismo icono debe significar siempre lo mismo.

Es una costumbre adecuada dotar a la interfaz de objetos permanentes, es decir, objetos que se mantengan constantemente en pantalla y que sirvan de referencia al usuario a la hora de navegar, de manera que si en algún momento se pierden los puedan localizar fácilmente para poder llegar a donde quieren ir. En el caso de Windows, la barra de tareas o el botón de inicio son ejemplos de objetos permanentes: independientemente de las aplicaciones que esté utilizando el usuario, estos elementos están siempre presentes.

3.2.5. Simplicidad

El término simplicidad hace referencia al número de ventanas que es necesario desplegar y al número de pulsaciones de ratón o de teclas que es necesario realizar para llevar a cabo una tarea determinada. Es necesario minimizar estas cantidades: cuantas menos ventanas tenga que ver el usuario y menos cosas necesite hacer para completar su trabajo, más eficiente será y más cómodo se encontrará. Es necesario llegar a un compromiso para no mostrar demasiada información o funciones disponibles al usuario, ya que esto puede provocarle confusión.

3.2.6. Prevención

Es preferible evitar que los usuarios lleven a cabo acciones inadecuadas en lugar de intentar realizarlas y mostrar después un mensaje de error indicando que no se puede hacer. Esto se puede realizar desactivando y activando las opciones apropiadas en función de las condiciones en las que se encuentre el usuario.

3.2.7. Confirmación

Una de las ventajas que presentan las interfaces gráficas es que, al mostrar todas las opciones disponibles al usuario, éste es libre de explorar la aplicación y descubrir su funcionamiento por sí mismo. Sin embargo, esto es peligroso debido a que los usuarios pueden llevar a cabo acciones perjudiciales. Estas acciones deben ser confirmadas antes de ejecutarse y hacer que el botón por defecto sea la anulación de la actividad.

3.2.8. Visualización de estado

Todo cambio en el comportamiento del programa debe conllevar un cambio en la apariencia de la interfaz, de manera que el usuario pueda percatarse del cambio.

3.2.9. Atajos

Una vez que un usuario ha adquirido experiencia en la utilización de la interfaz de una aplicación, las ayudas introducidas en la misma para tratar de hacerla más sencilla de utilizar pasarán a ser una molestia para ese usuario. En esta situación, es necesario que la interfaz disponga de atajos que permitan al usuario realizar las tareas sin necesidad de utilizar las ayudas, de manera que pueda trabajar de manera más rápida y cómoda. Estos atajos pueden ser desde pulsaciones de teclas hasta secuencias de acciones pregrabadas por el propio usuario.

3.2.10. Estética

Finalmente, es importante que una interfaz de usuario sea visualmente agradable y ergonómica.

3.3. Herramientas de construcción de interfaces de usuario

Hasta no hace mucho tiempo, la construcción de interfaces de usuario era considerada como un arte: el resultado final dependía de la calidad del diseñador y de su habilidad y experiencia en el campo. Hoy en día esto ha cambiado considerablemente. A pesar de que se mantiene una componente artística (relegada al campo de la apariencia visual), existen

una serie de herramientas disponibles para hacer un diseño eficiente de interfaces de usuario.

La más relevante de estas herramientas es la utilización de patrones de diseño, que ofrece soluciones probadas y funcionales a problemas comunes para los desarrolladores. Las otras dos herramientas de las que se dispone son las guías de estilo y las reglas heurísticas.

3.3.1. Patrones de diseño de interfaces de usuario

Un patrón de diseño es un documento que describe una solución general a un problema de diseño que aparece frecuentemente en proyectos de desarrollo. En algún momento, algún desarrollador encuentra la solución a este problema y la publica en forma de patrón, de manera que esta solución pueda ser utilizada por otros desarrolladores que se encuentren con el mismo o similar problema. Esto permite la difusión de soluciones de diseño de gran calidad (hay que tener en cuenta que los patrones son revisados por cada uno de los diseñadores que los utilizan, y estos pueden aportar nuevas ideas o corregir deficiencias, de manera que estos patrones se mantienen actualizados y libres de errores), así como una nueva forma de diseño estandarizada y la reutilización de la experiencia de los desarrolladores [WELI-00].

3.3.2. Guías de estilo

Para poder asegurar consistencia a través de las diferentes partes de un sistema o través de una familia de sistemas, es necesario para los desarrolladores basar sus diseños en un conjunto de principios y directrices. Esto permite transmitir sus conocimientos a los usuarios de la interfaz, dentro de un producto y a todas las aplicaciones en que trabaja. Por este motivo es tan importante para las organizaciones que desarrollan software disponer de una guía que puedan seguir sus desarrolladores. Estas guías se denominan “*guías de estilo*”. Su ventaja más evidente es que aseguran una mejor “usabilidad” gracias a la consistencia que imponen.

Hay dos tipos de guías de estilo: guías de estilo comercial, producidas por fabricantes de hardware y software, y guías de estilo corporativas, confeccionadas por las empresas para su propio uso. Las guías de estilo comerciales más relevantes son las que están basadas en

los sistemas operativos más importantes: Macintosh [APPL-92], OS/2[IBM-03], Windows [WIND-04] y Unix [UNIX-92].

El diseño de aplicaciones Web tiene sus propias reglas, ya que los requisitos son diferentes del software normal: interesa obtener una interfaz atractiva para el usuario, diferenciada de las demás, para que los usuarios visiten el sitio Web. Debido a esto, las principales empresas y organizaciones relacionadas con el campo están desarrollando o ya han desarrollado sus propias guías de estilo para desarrollo Web [LYNC-01]: Apple [APPL-04] [APPL-03], IBM [IBM-03] [IBM-04] Microsoft, que tiene publicado tanto una guía de estilo para aplicaciones del entorno Windows como para páginas Web [MOCR-99] [WIND-04], y Sun microsystems [SUN-04]. El sistema operativo Unix también dispone de una guía de estilo en otro intento más de que los desarrolladores de aplicaciones en este entorno dispongan de unas directrices comunes para crear interfaces lo mas similares posible.

3.3.3. Reglas heurísticas

Jacob Nielsen, propone un decálogo de reglas heurísticas que pueden ayudar a los desarrolladores a diseñar una buena interfaz de usuario. Estas heurísticas han sido obtenidas tras estudiar doscientos cuarenta y nueve problemas comunes de “usabilidad” [NIEL-04]. Las conclusiones obtenidas son las siguientes:

- i) **Visibilidad del estado del sistema:** el sistema debe mantener en todo momento al usuario informado de lo que está haciendo.
- ii) **Semejanza entre el sistema y el mundo real:** el sistema debe utilizar el lenguaje del usuario. La información debe ser presentada en un modo lógico y natural.
- iii) **Control de usuarios y libertad:** Es necesario ofrecer la posibilidad de deshacer y rehacer acciones.
- iv) **Consistencia y estándares:** los usuarios no deberían tener que preguntarse si distintas palabras, situaciones o acciones significan lo mismo. Deben seguirse las convenciones.
- v) **Prevención de errores:** es preferible realizar un diseño cuidadoso que evite que se produzcan errores que indicar al usuario que se ha producido un error por medio de un mensaje.

- vi) **Reconocimiento en lugar de memorización:** los objetos, acciones y opciones deben estar visibles. El usuario no debe tener que recordar información de una parte de la interfaz a otra.
- vii) **Flexibilidad y eficiencia de uso:** es necesario disponer de atajos para realizar acciones.
- viii) **Estética y diseño minimalista:** las ventanas no deben presentar información irrelevante.
- ix) **Ayudar a los usuarios a reconocer, diagnosticar y recuperarse de errores:** los mensajes de error deben ser claros (no mostrar códigos de error), deben indicar cuál ha sido el problema y sugerir una solución.
- x) **Ayuda y documentación:** a pesar de que es muy recomendable que el sistema pueda ser utilizado sin necesidad de documentación, ésta debe estar disponible, así como algún tipo de ayuda.

3.4. Interfaces de usuario adaptativas

Cada día se hace más necesario interactuar con interfaces diferentes como por ejemplo los cajeros automáticos, consultas de información sobre eventos, búsqueda de información en bibliotecas y especialmente el uso de Internet como un proveedor mundial de servicios, comunicación y fuente de información. Además, los sistemas informáticos son cada vez más completos, más complejos y tienen más interacción con otros sistemas.

Para que se pueda interactuar con esta diversidad de interfaces es necesario investigar y desarrollar modelos que se adapten al usuario de manera natural y progresiva, tratando de detectar sus características para que el sistema se adecue a su nivel y preferencias. Se deben tener siempre presente que **los sistemas deben adaptarse al usuario** y no al contrario. Este tipo de interfaces se denominan interfaces adaptativas.

Una interfaz de usuario adaptativa se puede definir como un sistema software que mejora su capacidad para interactuar con un usuario basándose en la experiencia que ha adquirido trabajando con él.

Como ejemplos de comportamiento adaptativo se puede citar la presentación de formularios y menús dependiendo de la tarea a realizar, la presentación de información

relevante según la tarea o usuario que la demande, o el ofrecimiento de ayuda según el contexto de trabajo.

Para cumplir con su cometido, los sistemas adaptativos deben cumplir una serie de características:

- Mejorar la eficacia y eficiencia de los sistemas informáticos.
- Extender su ciclo de vida, facilitando su mantenimiento.
- Extender su rango de usuarios, desde el usuario novato hasta el experto.
- Satisfacer las demandas del usuario, reduciendo temores y aumentando el atractivo y la flexibilidad, logrando así una mejor aceptación.
- Incrementar la productividad.
- Reducir la curva de aprendizaje.
- Superar algunos de los problemas que la manipulación directa no puede resolver:
 - Exceso de información.
 - Uso de sistemas complejos.
 - Decisiones en tiempo real.
- Personalizar los sistemas:
 - Ocuparse de tareas en lugar del usuario.
 - Permitir el diálogo entre el usuario y el sistema.
 - Presentar información de manera integrada y comprensible.

3.4.1. El Modelo de usuario

El modelo de usuario contiene representaciones explícitas de las características propias de los usuarios (por ejemplo: cultura general, preferencias, intereses y habilidades) que interaccionan con el sistema. Basándose en esta información, el sistema puede adaptarse a las necesidades del usuario. Se puede definir un modelo de usuario genérico, representando un grupo de usuarios de similares características o modelos con usuarios individuales. Un modelo de usuario puede ser estático o variar dinámicamente teniendo en cuenta el registro de la historia de la interacción entre un usuario particular y el sistema.

El modelo surgió como una necesidad frente a la variedad y número posible de usuarios del sistema. Cada usuario es diferente de los demás, y según Browne, Norman y Riches [BROW-90], esta diferencia viene dada por :

- Habilidades psicomotoras del usuario.
- Competencia.
- Capacidad de aprendizaje.
- Compresión de problemas y tareas asociadas.
- Expectativas (derivadas de otros sistemas conocidos).
- Motivación (interés, seriedad, necesidades, etc.).
- Preferencias (modos de presentación, control, interacción, etc.).

Un buen modelo de usuario debe tener en cuenta estos factores. Sin embargo, la consideración total de los mismos resulta problemática para la implementación y rendimiento del sistema.

Según Kay [KAY-93], los beneficios que pueden esperarse de la utilización del modelo de usuario para alcanzar la adaptatividad son los siguientes:

- Capacidad para adaptarse a distintas tareas.
- Capacidad para alcanzar distintos objetivos.
- Capacidad para adecuarse a las necesidades cambiantes.
- Capacidad para atender distintos niveles de conocimiento y destreza.

Sin embargo, existen problemas a la hora de realizar un modelado de usuarios, entre los cuales se encuentran:

- El ruido en la información obtenida de la interacción con el usuario.
- Los cambios en el usuario, ya sean operativos o cognoscitivos, y que deben reflejarse en el modelo, actualizándolo.
- La dificultad para evaluar su conocimiento, así como la evolución del mismo
- La influencia de factores externos en el comportamiento del usuario, ocultando así su verdadero perfil.
- El nivel de detalle y flexibilidad que puede o debe tener el modelo.

Además de estos problemas, Sherman y Shrotliffe [SHER-93] enumeran una serie de limitaciones que aparecen en el modelado de usuarios:

- Requiere generalizar muchos conceptos y supuestos.
- No existe un “usuario promedio”.

- El conocimiento del usuario no es estático.
- Incapacidad para crear modelos precisos.
- No es práctico con grandes grupos de usuarios.

Por lo tanto, los objetivos de los modelos de usuario en los sistemas adaptativos puede resumirse en:

- Interpretar las acciones del usuario, según sus opciones y el historial del diálogo con el sistema.
- Generar respuestas del sistema, tanto a nivel lógico como físico.

El modelo de usuario es similar al utilizado por los estudios de marketing. No existe el “usuario promedio”, pero existen ciertas características comunes a un determinado grupo de usuarios que son suficientemente precisas para inferir tendencias y preferencias que permitan la toma de decisiones. Así como se puede diseñar una campaña publicitaria destinada a un determinado público objetivo, se puede crear un modelo de usuario que represente razonablemente a un grupo de personas que utilizará el sistema y mejorar así la interacción con el mismo.

III. OBJETIVOS

Como ya se ha descrito en la introducción, la población gallega presenta unas características de distribución muy particulares que la hacen idónea para la implantación de sistemas de Telemedicina.

Pero estos sistemas se están desarrollando sin unos estándares de construcción definidos, lo que impide su fácil integración con los sistemas informáticos actuales y su futuro crecimiento, presentando numerosos inconvenientes [CAST-02b]. Por ello, en esta Tesis se han planteado unos objetivos que pueden agruparse en: a) objetivos generales que determinan la finalidad global del trabajo desde una perspectiva más social y b) objetivos específicos, más concretos, en donde se establecen desde un punto de vista más técnico qué aspectos más concretos van a ser estudiados.

1. OBJETIVOS GENERALES

En este trabajo se presenta un modelo de arquitectura para un sistema seguro de información de imágenes médicas para ser utilizado como herramienta de apoyo a la toma de decisión clínica. Esto representa una evolución de los actuales sistemas de almacenamiento de imágenes médicas (PACS), que permiten el almacenamiento y visualización de imágenes. Por ello, se presenta una estructura para la construcción de un sistema con mayores funcionalidades que las soluciones actualmente existentes [ROND-03]:

- i) acceso a través de Internet.
- ii) mecanismos de seguridad según las actuales leyes europeas, nacionales y normativas autonómicas.
- iii) interfaz accesible, adaptativa y “usable”.
- iv) herramientas avanzadas de visualización, análisis y procesamiento.
- v) gestión integral de la información, contemplando el carácter temporal y secuencial de los datos.

Esta propuesta es un nuevo instrumento que se pone a disposición del clínico para ayudarle en la toma de decisión clínica.

En la actualidad, un sistema de información debe estar construido basándose en estándares abiertos para permitir una fácil integración con otros sistemas existentes así como su crecimiento, esto es, que sea un sistema escalable. Sólo sistemas construidos basándose en una estructura definida pueden cumplir estas características. Por ello, en este trabajo se presenta una arquitectura que permite desarrollar soluciones capaces de adquirir, gestionar y hacer accesible toda la información e imágenes médicas asociadas al estudio de un paciente en un centro hospitalario.

Un sistema de estas características:

- i) posibilita la práctica de la telemedicina de forma segura (cumpliendo la legislación actual) permitiendo que la calidad del sistema sanitario sea igual para toda la población, independientemente de su situación geográfica.
- ii) ayuda al clínico en la toma de decisión clínica, basándose en la información adquirida directamente por el sistema y en aquella obtenida desde las herramientas disponibles que permiten analizar los datos médicos.

El clínico posee una nueva herramienta cuyas características son:

- a) acceso a los datos clínicos e imágenes diagnósticas de los pacientes para su observación.
- b) conjunto de herramientas de procesado y análisis de imagen digital.
- c) interfaz adaptada a las características de cada usuario que sugiere qué protocolos son los más adecuados en función del objetivo buscado y la modalidad de imagen médica presentada [PERE-02c].

Para desarrollar esta propuesta es necesario analizar las tecnologías disponibles, tanto para la transmisión como para el almacenamiento y la visualización de la información. Se precisa estudiar [DAFO-02]:

- i) qué recursos de los centros asistenciales pueden destinarse para la implantación del sistema.

- ii) qué herramientas de procesamiento de imagen digital son las adecuadas en cada circunstancia.
- iii) qué mecanismos son los más convenientes para asistir al usuario y ayudarlo en la búsqueda de objetivos en las imágenes diagnósticas.
- iv) cómo debe gestionarse el aspecto temporal y secuencial de la información que el sistema va adquiriendo y almacenando.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

La arquitectura que se propone para construir un sistema de información médico de estas características está constituida por distintos niveles de información. Cada una de estas capas desde un punto de vista funcional tiene una misión determinada. Se deben determinar los puntos claves en la implantación del sistema desde el punto de vista técnico y de diseño, así como las cualidades que debe cumplir para que dicha implantación se lleve a cabo con éxito. Los objetivos específicos planteados son el desarrollo del análisis, prueba y toma de decisión de la mejor solución desde un punto de vista funcional en cada uno de estos niveles estructurales

1. Comunicaciones

Es preciso definir una metodología para determinar qué tipo de infraestructura de comunicaciones es más adecuada en cada situación, dependiendo de la disponibilidad tecnológica, la carga de información que se desea transmitir y las funciones que se necesitan utilizar.

Se debe analizar la relación calidad/coste/rendimiento de los diferentes tipos de infraestructuras de comunicaciones existentes: comunicación a través de la línea telefónica convencional, líneas RDSI, conexiones ADSL, cable-modem y sistemas de comunicación inalámbricos, etc.

2. Adquisición de la información e interacción con los equipos generadores de imágenes

Para la adquisición de la información es necesario un sistema de comunicación y captura de la información de los equipos de generación de datos. Esto es, encargado de recoger las

imágenes médicas digitales generadas por los equipos hospitalarios y transmitirlos a su lugar de almacenamiento. Para ello es preciso diseñar e implementar un servidor capaz de recibir imágenes médicas generadas por equipos, compatibles con el estándar DICOM, situados en centros hospitalarios gallegos, como pueden ser equipos TC (Tomografía Computarizada) y RM (Resonancia Magnética). Posteriormente, se almacenarán los ficheros recibidos en una base de datos, donde esperarán su procesamiento para el almacenamiento definitivo.

3. Almacenamiento y gestión de la información

Para la gestión de la información médica es necesario hacer un estudio sobre los actuales sistemas gestores de bases de datos, tanto los comerciales como los “open source” estableciendo tablas de rendimiento en función del coste y carga de trabajo. También ha de determinarse como debe gestionarse la información médica y analizar sus características especiales: causalidad, temporalidad, etc. Es necesario definir mecanismos que permitan la gestión adecuada de los datos e imágenes médicas, analizando su carácter temporal y causal. El sistema de información debe ser capaz de almacenar, además de los datos e imágenes médicas generadas por las diferentes modalidades, todo lo relacionado con la gestión de usuarios, interfaces adaptadas al cliente y herramientas adecuadas para cada sesión de trabajo.

4. Características de la interfaz de usuario

Para la interacción con el usuario, y para el acceso a la información generada por la solución, es adecuado el desarrollo de una interfaz ergonómica, personalizada y que minimice el esfuerzo cognitivo que el clínico debe realizar para su uso. Por ello, se debe estudiar la posibilidad de desarrollar una interfaz basada en el entorno web adaptable al usuario. En función del conocimiento y categoría del usuario, el sistema presenta unos u otros elementos. Las técnicas de adaptatividad y “usabilidad” que serán utilizadas para decidir el aspecto y elementos a mostrar serán estudiados en este trabajo.

Se debe diseñar una interfaz de usuario adaptativa para integrarla en una aplicación Web destinada al diagnóstico de imágenes médicas. La interfaz desarrollada servirá para optimizar el proceso de diagnóstico realizado por medio de esa aplicación, ya que permitirá

un aprendizaje más rápido y eficiente de dicho proceso, junto con un entorno adaptado a la manera de trabajar de cada usuario.

Por ello, la interfaz de usuario cumplirá tres objetivos:

- i) Aprendizaje: tratar de enseñar al usuario a utilizar el sistema para realizar la tarea de diagnóstico. Para esto deben sugerirse acciones a realizar basándose en las acciones que suelen realizar usuarios expertos.
- ii) Optimización de entorno: facilitar al usuario el acceso a las acciones que va a utilizar, por medio de la creación de accesos directos a las mismas y almacenamiento de parámetros utilizados previamente.
- iii) Optimización de proceso: crear secuencias de acciones (macros) a partir de las acciones que el usuario suele realizar, de manera que se reduzca drásticamente el tiempo necesario para realizar una tarea.

5. Seguridad

Debido a que los datos e imágenes médicas son del más alto nivel de seguridad, es obligatorio garantizar la confidencialidad y privacidad de los mismos [VAZQ-02]. De esta manera, se debe cumplir la legislación vigente, tanto la española como la gallega (ámbito de aplicación del sistema presentado). Actualmente, las leyes que se deben tener en consideración, como ya se dijo anteriormente, son la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (LOPD) [LOPD-99] y el Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio de 1999 [RD99-99], en cuanto a la legislación española; y la resolución del 18 de Junio de 2003 del Diario Oficial de Galicia (DOGA) [CTAE-03] por la que se publican los acuerdos adoptados por la Comisión Técnica Asesora sobre Equipamiento en Diagnóstico por la Imagen y Radioterapia en cuanto la legislación gallega.

Además, en cualquier solución de este tipo es preciso aprovechar las infraestructuras de comunicaciones que ofrece Internet para la transmisión de la información. Pero esta vía de comunicación es utilizada por millones de usuarios por lo cual es necesario buscar mecanismos que aseguren que las comunicaciones son fiables y que su utilización garantice la confidencialidad de la información. Esto es, analizar los mecanismos actualmente

disponibles para realizar transmisiones de datos médicos de forma segura a través de Internet.

6. Validación de la arquitectura. Puesta en funcionamiento

Para la validación de la solución se debe realizar un estudio de la situación actual de los diferentes centros asistenciales de la ciudad de A Coruña y su área de influencia, estudiando las tecnologías disponibles, los recursos existentes y el grado de dificultad de implantación de este tipo de soluciones.

De la implantación de este sistema se podrá establecer una metodología para lo cual será necesario tener en cuenta:

- Información generada por el hospital en función del tamaño.
- Tiempos de transmisión.
- Patologías involucradas en el sistema.
- Población afectada por la utilización de la solución.
- Aspectos ético-legales de la utilización del sistema.
- Grado de cumplimiento de la legislación vigente en lo referente a la seguridad y confidencialidad de la información.
- Tiempos de respuesta de las estaciones de trabajo, etc.

El desarrollo del sistema con esta arquitectura, al que se ha denominado Medical Images Information System (SMIIS), se ha llevado a cabo dentro del Centro de Informática Médica y Diagnóstico Radiológico (IMEDIR). En este desarrollo se está colaborando con centros hospitalarios del área de influencia de la ciudad de A Coruña:

- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo: Es el hospital público más importante de la ciudad, siendo centro de referencia para 545.000 habitantes. Dispone de 1.430 camas
- Instituto Médico-Quirúrgico San Rafael: Hospital privado de 148 camas.

- Hospital Modelo: Hospital privado de 110 camas.
- La Fundación Pública Hospital Virxe da Xunqueira: Hospital público situado a 100 km. de la ciudad de A Coruña. Tiene una capacidad de 76 camas

El desarrollo de este sistema siguiendo la arquitectura que se detalla en el trabajo ha sido cofinanciado por el Plan Nacional de I+D+i del Ministerio de Ciencia y Tecnología mediante el proyecto “Sistema global de adquisición, almacenamiento y reconstrucción tridimensional, a partir de imágenes radiológicas, para el desarrollo de métodos de visualización avanzada y navegación interactiva desde puntos remotos” Ref. TIC2000-0120-P4-03 [PERE-00] y el proyecto “Aplicación de técnicas de inteligencia artificial al análisis automático de angiografía sobre PACS, para establecer un patrón de cuantificación (score) del efecto de la estenosis coronaria (IASTEN-CORONARIA)” y por el Plan Gallego de IDT de la Dirección Xeral de Investigación de la Xunta de Galicia.

IV. ARQUITECTURA PROPUESTA

El sistema que se propone centraliza toda la información relativa a las imágenes médicas diagnósticas. Está diseñado para su trabajo en red, aprovechando las infraestructuras de comunicaciones de Internet. Cuenta además con un conjunto de herramientas para el análisis, procesado y visualización avanzada de las imágenes. Estas características permiten que pueda ser utilizado como una nueva herramienta para el apoyo a la toma de decisiones clínicas y además, hace posible la práctica del telediagnóstico y la teleconsulta.

La arquitectura propuesta se ha desarrollado sobre estándares abiertos para facilitar la integración de nuevos módulos y su adaptación a los sistemas de información hospitalaria existentes (HIS) [PAVL-99]. Se ha buscado la construcción de un sistema que permita al especialista obtener la información que pueda necesitar en una única herramienta que interaccione con el HIS para asistirle en el análisis de la imagen diagnóstica.

La interfaz del sistema se ha desarrollado buscando el carácter ergonómico y la capacidad de adaptación a las preferencias del usuario. Por ello, se ha implementado utilizando la tecnología web, lo que permite acceder de forma similar al sistema tanto en modo local como desde equipos remotos, sin diferencias para el usuario y sin la necesidad de realizar tareas de configuración en cada estación.

Se expone una arquitectura estructurada en capas dividida en módulos funcionales utilizando estándares abiertos que permiten la escalabilidad e integración con otros sistemas heterogéneos.

1. DISEÑO ESTRUCTURAL POR CAPAS

Como se ha indicado anteriormente, se presenta una arquitectura en capas, las cuales se han implementado utilizando, en la medida de lo posible, estándares abiertos. Para la comunicación entre capas se han definido módulos funcionales, los cuales se comunican a través de servicios, lo que permite la comunicación con otros sistemas intra y extra hospitalarios que soportan los estándares abiertos (DICOM, HL7, etc.). En aquellos casos en que esto no es posible, se han diseñado módulos de enlace específicos con las tecnologías propietarias.

Los niveles en que se estructura la arquitectura son: a) red y adquisición, b) almacenamiento, c) herramientas de análisis, estudio y explotación y d) capa de apoyo a la toma de decisión clínica, en la cual se muestra la información filtrada y que es de interés para el clínico.

En la Figura 5 se muestran de forma gráfica los niveles estructurales de las que consta el sistema. Cada una de estas capas se comunica con sus adyacentes. Por ejemplo, los datos adquiridos a través de la red en la capa 1 son almacenados en la base de datos de la capa 2.

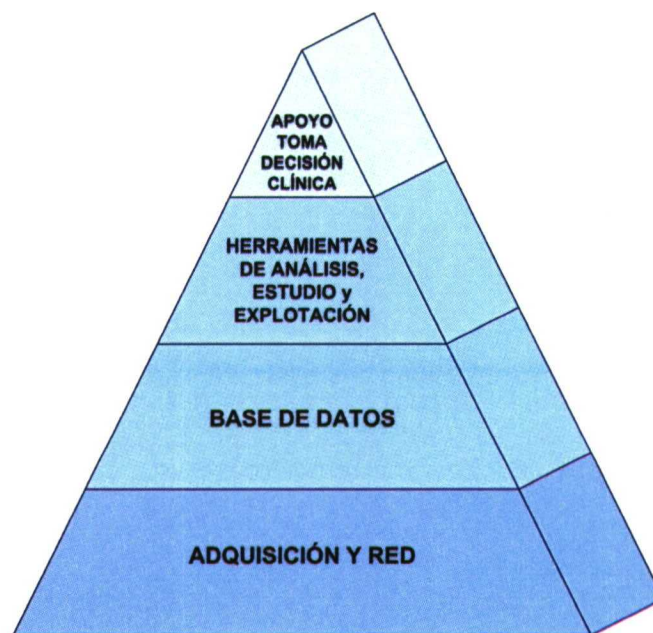


Figura 5. Niveles estructurales que define la arquitectura del sistema

A continuación, se describen las principales características de cada uno de estos niveles, indicando las principales características y los estándares utilizados para su implementación.

1.1. Nivel 1: Red y Adquisición

El primer nivel del sistema se denomina “Red y Adquisición”. Administra y controla todos los aspectos relacionados con la transmisión de datos e intercomunicación con otros sistemas para la adquisición de la información.

En relación con las comunicaciones se utiliza el protocolo TCP/IP ya que es el utilizado por DICOM y en las comunicaciones de Internet.

Para la adquisición de las imágenes se utiliza DICOM, que define las comunicaciones y el formato de almacenamiento de imágenes médicas.

Los datos, una vez adquiridos, son enviados a la capa superior, encargada de la gestión de almacenamiento.

1.2. Nivel 2: Base de datos

La representación de los datos está basada en el modelo Entidad-Relación (E-R) [DATE-90] [KORT-02]. Para la definición de las entidades y sus interrelaciones se ha tomado como base la estructura de objetos propuesta por DICOM [DICO-04] y que se puede observar en la Figura 6.

El propio estándar intenta modelizar los objetos y flujos de información del mundo real utilizando una representación del modelo E-R. En este modelo se definen entidades como el paciente, los estudios, las series de imágenes, los distintos tipos de modalidades médicas, el fabricante de los equipos, la posibilidad de impresión, los flujos y organización de trabajo (*work list*) e incluso las modificaciones que sobre las imágenes originales el radiólogo realiza (*overlays*). En la arquitectura propuesta en este trabajo el modelo se amplía y mejora incorporando más información: datos obtenidos del HIS hospitalario, registros de monitorización de acceso, parámetros de las herramientas de procesado, personalización de la interfaz para cada usuario, preferencias de seguridad, privilegios de acceso, etc.

Para la consulta de acceso a la base de datos se utiliza el lenguaje estándar de consulta a bases de datos relacionales SQL [DATE-94]. Esto permite definir las consultas de acceso al sistema de forma independiente al SGBDR que se utilice en la implementación.

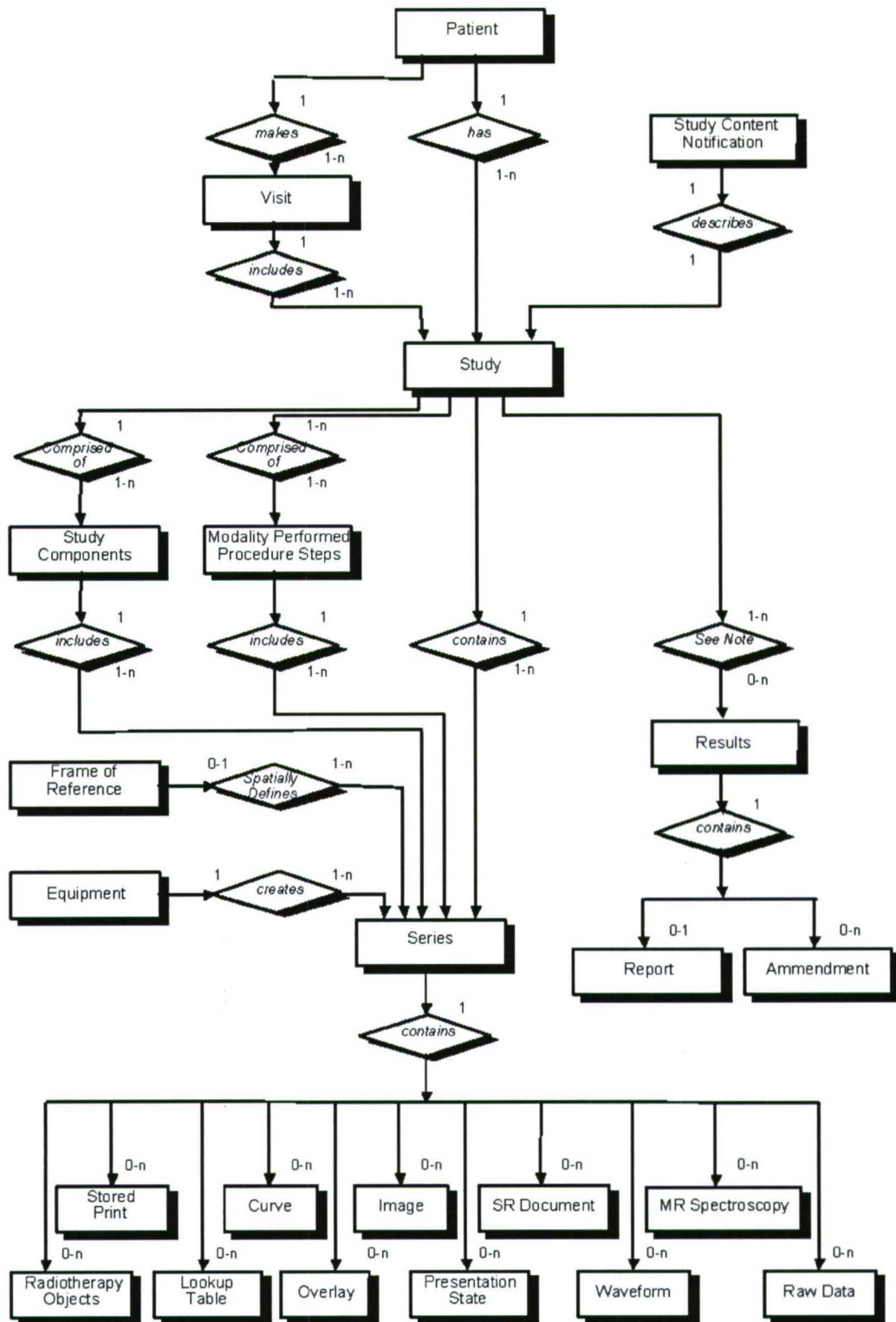


Figura 6. Modelo E-R especificado en la parte 3 “Definición de objetos de información” del estándar DICOM

1.3. Nivel 3: Herramientas de análisis de la imagen

Las imágenes y datos son almacenados en la base de datos para que el clínico pueda acceder a ellos para visualizarlos, analizarlos y procesarlos para extraer nueva información que le facilite la toma de decisión. En el tercer nivel de la arquitectura se implementan un conjunto de herramientas que permiten el procesamiento de las imágenes y la posibilidad de visualización avanzada.

Esta es una de las características diferenciales de este sistema en relación con los actuales PACS. Las implementaciones actuales son complejas soluciones encargadas de la adquisición de las imágenes que se generan en un centro hospitalario y de su almacenamiento en una base de datos. Para el acceso se opta por soluciones cliente monopuesto que permiten el acceso a las imágenes y en ocasiones ofrecen funcionalidades básicas de tratamiento y visualización generales.

El sistema que se presenta se complementa con unas herramientas que son el resultado del desarrollo de la tesis doctoral del Profesor D. Alfonso Castro Martínez. En las conclusiones se presentan las herramientas de procesamiento más adecuadas para la imagen médica digital.

Para la selección de las opciones de visualización, se han estudiado las carencias de las actuales “workstations” utilizadas por los servicios de radiodiagnóstico de los hospitales de A Coruña con los que se colabora en el desarrollo del presente sistema, como ya se ha mencionado en el apartado de Objetivos.

Estas nuevas posibilidades permiten extraer información significativa de todos los datos almacenados en el SGBDR. El sistema proporciona resultados más elaborados que los que se pueden obtener utilizando herramientas convencionales. De forma concurrente es posible visualizar datos del historial clínico, resultados de pruebas analíticas y una o varias imágenes radiológicas con los análisis aplicados. Es posible extraer la información subjetiva, que los expertos clínicos han adquirido durante años de experiencia en análisis visuales de las imágenes, y parametrizarla de forma objetiva para su registro en el sistema de información para que otros médicos puedan consultarla.

1.4. Nivel 4: Apoyo a la toma de decisión clínica

La presentación de la información al usuario final condicionará de forma determinante el éxito del sistema. Es probable que diferentes organizaciones exijan diferentes presentaciones de los datos y que se ajusten a su entorno de trabajo.

Un sistema desarrollado siguiendo el patrón MVC permitirá ajustar de forma sencilla la capa vista a las necesidades concretas de cada organización, sin que esto implique cambios en el resto del sistema.

Para esta arquitectura se proponen dos capas vista:

- **Vista Web:** presenta los datos en un entorno Web adaptándose a las necesidades del usuario. De esta forma el usuario no necesita instalar software en su equipo. Además, al tratarse de un entorno con el que el usuario está familiarizado y estar implementados los mecanismos que garantizan el acceso sencillo a la información y a las herramientas ofrecidas, va a suponer una disminución en el esfuerzo cognitivo y por lo tanto contribuir a mejorar la “usabilidad” del sistema.
- **Vista “*standalone*”:** presenta los datos en un entorno de ventanas tradicional. Esta vista es necesaria para poder ejecutar funcionalidades que el entorno web no permite. Requiere que el usuario instale el “cliente” del sistema en su equipo. A cambio puede ofrecer funcionalidades adicionales como la visualización avanzada, difíciles de conseguir en un entorno web.

Esta última capa, que se ha denominado Sistema de Apoyo a la Toma de Decisión Clínica (SATDC), es la que se encarga de transmitir la información e interactuar con el usuario. Está constituida por la aplicación de las herramientas anteriormente descritas para la ayuda al diagnóstico y pronóstico.

2. EL ESQUEMA FUNCIONAL

Una vez descritos los niveles que conforman la arquitectura es preciso determinar la función de cada una de esas capas. Una vez descrita la estructura deben definirse las funciones de cada uno de los elementos de la arquitectura del sistema.

En esta sección se especifican los módulos funcionales que integran cada capa. En la Figura 7 puede observarse una representación gráfica de cada uno de estos módulos funcionales, asociados a cada capa estructural:

- i) Asociado a la capa uno se encuentra el módulo de red y adquisición: La información (imágenes y datos) es adquirida a través de la red directamente de los equipos que las generan. Estos pueden ser compatibles DICOM o no compatibles DICOM. En este segundo caso es necesario desarrollar una pasarela o “*gateway*” que convierta esas imágenes, almacenadas en formato propietario, al estándar.
- ii) Asociado al segundo nivel se encuentran los mecanismos de almacenamiento, esto es, la base de datos y el motor de consultas: una vez recibidas las imágenes, éstas son almacenadas en la base de datos para su posterior consulta y utilización por parte de los usuarios.
- iii) Relacionado con el tercer nivel se encuentran las herramientas de apoyo al clínico. Éste puede utilizar el conjunto de utilidades que permiten hacer estudios estadísticos de seguimiento de casos médicos, el procesado y análisis de las imágenes o la visualización por ordenador de las mismas.
- iv) Relacionado con la capa de ayuda a la toma de decisión clínica se encuentra el punto de interacción entre el sistema y el usuario, esto es, la interfaz. Para comunicarse con el sistema es necesario disponer de una interfaz ergonómica y adaptativa a las necesidades y preferencias de cada usuario.
- v) La seguridad es un aspecto que involucra a todas las capas del sistema. Desde las transmisiones seguras el almacenamiento fiable y tolerante a fallos hasta el control de acceso a los datos y la definición de políticas de seguridad con diferentes categorías de privilegios.

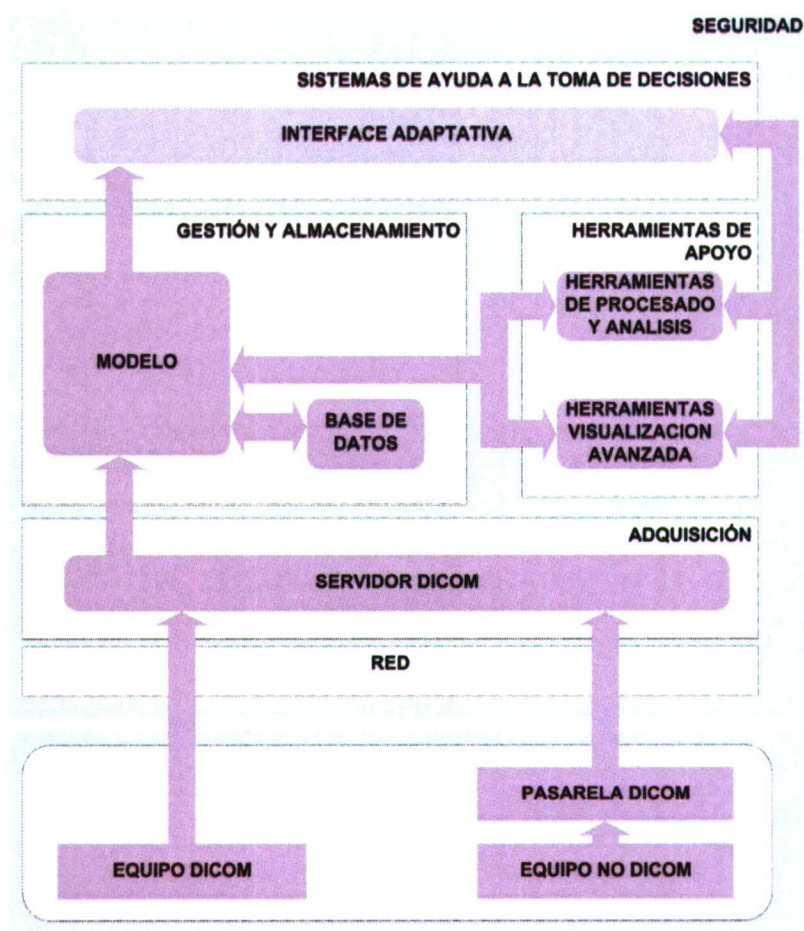


Figura 7. Módulos funcionales del sistema

2.1. Módulo de Red

Para la transmisión de los datos e imágenes médicas que debe gestionar el sistema es necesario determinar los requisitos de conectividad generados por el proceso de almacenamiento y acceso a imágenes de gran tamaño, que deben satisfacerse para que la explotación del sistema sea óptima.

Conociendo las características del tráfico de red, metodologías de análisis y diseño de redes ya existentes y las especificaciones DICOM se expone la metodología de diseño personalizada para la implantación del sistema en un entorno clínicos.

Como se ha descrito anteriormente, en los últimos años la evolución de las telecomunicaciones y sus aplicaciones ha sido espectacular. La telemedicina basada en

imagen ha sido una de las disciplinas en las que más se han visto reflejados estos avances, debido a que las mejoras en las tecnologías de “networking” han hecho posibles nuevas funcionalidades.

Los PACS surgen con el propósito de permitir el almacenamiento de las imágenes generadas en el hospital y su posterior recuperación desde una estación de trabajo. La generalización en el uso de los PACS es hoy en día una realidad debido a, entre otros factores, la incorporación de las mejoras citadas anteriormente a las redes de comunicaciones de las organizaciones sanitarias. Un paso más adelante en esta evolución son los sistemas de información médicos como el que se presenta en este trabajo.

En el ámbito de las redes de área local (LAN), la capacidad de transmisión Ethernet ha pasado del orden de los Megabits por segundo (Mbps) a la de Gigabits por segundo (Gbps). Desde hace unos meses las redes inalámbricas posibilitan la movilidad de los equipos y abren nuevas posibilidades de comunicación.

En el entorno de las redes de área extensa (WAN) la irrupción de Internet como medio de interconexión de redes remotas y la implantación de tecnologías de acceso emergentes, como la Digital Subscriber Line (DSL) y el cable modem, constituyen una alternativa a las tecnologías de acceso remoto clásicas, como son la Red Telefónica Básica (RTB) y la Red Digital de Servicios Integrados (RDSI) en conmutación de circuitos; X.25 y Frame Relay en conmutación de paquetes. Por lo tanto, surge la posibilidad de intercambiar grandes cantidades de información entre localizaciones remotas con un coste económico razonable.

Todas estas novedades en un espacio tan corto de tiempo hacen necesario que cualquier arquitectura que se presente para la construcción de sistemas de información permita incorporar las mejoras de las redes en explotación.

Debido a las peculiares características que presenta el tráfico de una red hospitalaria, el primer objetivo de este módulo funcional es desarrollar una metodología para sistematizar el análisis, diseño, implantación y monitorización de una red de comunicaciones fiable, escalable, sensible al tipo de tráfico y segura, como base de un PACS hospitalario. Partiendo de los estándares ya establecidos debe priorizarse la escalabilidad, la seguridad y la calidad de servicio (QoS-*Quality of Service*).

Además, deben sintetizarse las distintas técnicas de diseño de redes que se aplican en la actualidad, eliminando las partes no necesarias dadas las especiales características de comunicación de los PACS DICOM (por ejemplo, la selección de protocolo de capa de red, debido a que DICOM solamente funciona sobre IP).

Por ello se determinó que esta metodología debía ser iterativa para incorporar de forma continua las nuevas características que fuesen surgiendo, sin que esto supusiese cambios dramáticos en la estructura general, debido a los costes asociados que conllevarían.

2.1.1. Metodología de red

La metodología desarrollada se inspira en el Modelo de Referencia Open System Interconnection (OSI) definido por el International Standardization Organization (ISO), debido a que prácticamente todas las técnicas de análisis y diseño de redes han utilizado este modelo como punto de partida [TEAR-99].

La mayor parte de ellas han hecho un recorrido de este modelo “bottom-up” (de abajo a arriba), comenzando por la capa física y terminando por la de aplicación, con lo que el diseño de la red es condicionado por las decisiones tomadas en esta capa.

En nuestro caso, la metodología se enfocó realizando un recorrido “top-down” (de arriba a bajo), como se puede ver en la Figura 8, para asegurar que se cumpliesen los requisitos de conectividad de las aplicaciones. Incluso antes de estudiar los requisitos de esta capa, se realizó un paso de abstracción más, estableciendo una primera fase que permitiese determinar la importancia del PACS dentro de la organización.

A partir de las técnicas de análisis y diseño de redes de datos, se efectuó una adaptación de las mismas para el caso concreto de implantación de infraestructura de red de acceso a un PACS. Las fases que componen esta metodología se detallan a continuación [NOVO-04].

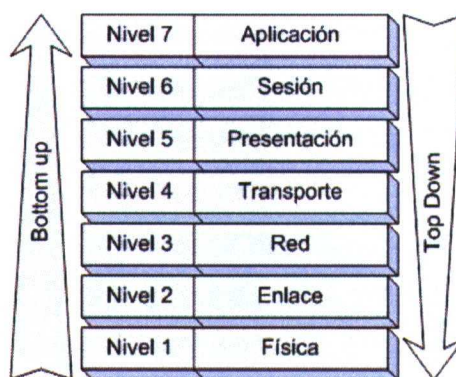


Figura 8. Modelo de referencia OSI

Fase 1. Especificación de los objetivos del PACS dentro de la organización y restricciones generales.

Un mismo sistema puede tener necesidades de comunicación radicalmente distintas dependiendo de los objetivos definidos en su implantación en la organización. Estos pueden ser: reducir costes, mejorar el funcionamiento de la organización, mejorar la calidad del servicio o mejorar la seguridad de acceso a la información, entre otros. Estos objetivos orientan las siguientes fases de la metodología puesto que proporcionan el punto de vista de más alto nivel y evita proponer soluciones que nunca serían implantadas.

Fase 2. Recopilación de los requisitos del PACS.

En segundo lugar, se deben tener en cuenta las necesidades y restricciones de la capa de aplicación. Dentro de esta fase se definen en primer lugar los requisitos de alto nivel: disponibilidad, fiabilidad, recuperabilidad, escalabilidad, seguridad, adaptabilidad, retraso, variabilidad del retraso, rendimiento y administrabilidad (manageability) [OPPE-98]. A continuación se especifican el número de dispositivos consumidores y productores de imágenes que van a interactuar con el PACS. Con respecto de los productores de imágenes, como aparatos de Tomografía Computarizada (TC), Radiología Digital o Resonancia Magnética Nuclear (RMN), no solamente es necesario definir su número, sino que además hay que especificar su modalidad, el tamaño medio de los estudios generados, así como la media de estudios generados en un determinado período amplio de tiempo, una semana en este caso. También se calcula la frecuencia de generación de estos estudios

por unidades de tiempo menores. Esta información será utilizada para caracterizar el perfil de tráfico y la carga de la red.

Con respecto de los consumidores de imágenes se sabe que son computadores personales con clientes web a través de navegadores.

Una vez realizadas estas tareas, se define el ámbito de la red, considerándolo desde dos puntos de vista. El primero es el área geográfica que tiene que cubrir la red, como un edificio, un campus, una ciudad, un país; y el segundo, es el tipo de aplicaciones con las que tendrá que convivir el PACS, como software de gestión, correo electrónico u otros.

Fase 3. Caracterización de la red existente.

Esta fase sólo ha de llevarse a cabo en el caso de que ya exista una red de comunicaciones de datos previa. Hoy en día es prácticamente imposible encontrar un caso de implantación de red de comunicaciones que comience desde cero, lo habitual es contar con instalaciones heredadas que han de actualizarse para cumplir los nuevos requisitos establecidos en la fase uno y dos. Debido a esto, es fundamental hacer un estudio en profundidad de la red actual, documentando el rendimiento e identificando los cuellos de botella, para determinar de forma exacta cuales son los cambios que hay que realizar.

Las tareas a realizar en esta fase comienzan con el desarrollo del mapa físico de la red existente. Este mapa recoge la distribución geográfica y el tipo de conexiones físicas, la existencia de Virtual LAN (VLAN), la ubicación de servidores, dispositivos generadores de imágenes médicas y dispositivos de seguridad como “proxies” o “firewalls”. A continuación, se detallan para cada conexión el tipo de medio físico, la longitud y ubicación de conectores y la etiqueta identificación.

Una vez construido el mapa físico se crea el mapa lógico, que contiene los esquemas de direccionamiento y de denominación. Esta información se usará como documento base a la hora de desarrollar el diseño lógico de la nueva red.

Una vez conocida la estructura física y lógica se estudia el rendimiento de la red existente, para definir la medida base y valorar el rendimiento de la nueva red en función de la de partida. De esta forma, se puede justificar la inversión a realizar, comparando el funcionamiento de la nueva red con la existente. La medida del rendimiento se realiza

durante el período de tiempo más largo posible. Además deben explicitarse aquellos intervalos de tiempo en los que se produzcan circunstancias no habituales, para medir la capacidad de respuesta de la red “*responsiveness*”.

Los factores que determinan el rendimiento son:

- Disponibilidad: Nos indica el porcentaje de tiempo que toda la red está operativa. Los parámetros utilizados para medirla son: “Mean Time Between Failure” (MTBF) y “Mean Time To Repair” (MTTR).
- Utilización: Es el ancho de banda utilizado por unidad de tiempo.
- Retraso y tiempos de respuesta.

Fase 4. Definición del perfil de tráfico.

El primer paso para definir el perfil de tráfico es utilizar el mapa físico de la red preexistente, en caso de que lo hubiese, para identificar y ubicar el servidor que va a almacenar las imágenes, los dispositivos productores de imágenes y los dispositivos consumidores de imágenes, esto es, las estaciones de consulta.

Debido a la naturaleza de las máquinas productoras de imágenes y al tipo de servicio que proporcionan los consumidores de imágenes, los dispositivos que se van a conectar a la red van a tener una ubicación prefijada no flexible, con lo que es necesario, en caso de que no exista, realizar un esbozo de un mapa físico no detallado con la situación de todos los elementos a interconectar.

Posteriormente, se realiza una estimación del flujo de tráfico entre los diferentes dispositivos que se van a interconectar. El flujo de tráfico es la información de protocolo y de aplicación transmitida entre entidades comunicantes durante una sesión simple. Tiene atributos como la dirección, simetría, ruta, opciones de enrutamiento, número de paquetes, número de bytes y direcciones que identifican cada extremo del flujo [BROW-03].

Aunque para las mediciones y estimaciones habitualmente sólo se tiene en cuenta el número de bits por segundo intercambiados, otros atributos como la dirección y la simetría permiten clasificar los flujos de tráfico en: terminal / “host”, cliente / servidor, igual a

igual, servidor / servidor y computación distribuida [MCCA-98], lo que nos facilitará el diseño.

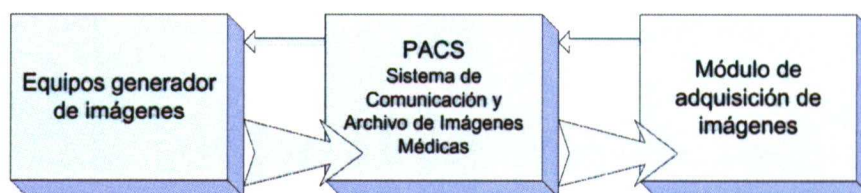


Figura 9. Caracterización de tráfico asimétrico

En el caso que nos ocupa en este trabajo de investigación, la característica que define el perfil de tráfico es la asimetría (Figura 9). Esto se debe a que el volumen de tráfico enviado por los dispositivos productores de imágenes al servidor es muy superior al que envía el servidor a los productores (tráfico de control DICOM). De la misma forma, las estaciones de trabajo solo envían peticiones de HTTP al PACS para que este le devuelva las imágenes insertadas en páginas Web, con lo que el tráfico vuelve a ser completamente asimétrico. Este tipo de tráfico corresponde claramente a un perfil de cliente / servidor.

Fase 5. Cálculo de la carga total de la red.

El objetivo de esta fase es evitar cuellos de botella en el diseño de la red, seleccionando la topología más adecuada al entorno para conseguir la capacidad de transmisión de red más adecuada a la carga estimada.

La carga de tráfico es la suma de la cantidad de información enviada de todos los nodos de la red que están preparados para transmitir en un momento concreto. Los parámetros utilizados para medir la carga son el número de estaciones, el tiempo medio entre mensajes y el tamaño medio de los mensajes [STAL-00]. El flujo de tráfico calculado previamente permite ajustar las cargas para cada dispositivo en concreto.

Para determinar la carga que aportan las máquinas generadoras de imágenes será necesario utilizar el tamaño medio de los estudios enviados y la frecuencia de envío al PACS, calculados en las fases 2 y 4. Para las máquinas consumidoras de imágenes se determinará la carga a partir del número de usuarios, de la frecuencia de acceso y del tamaño medio de las páginas obtenidas definidas también en las fases anteriormente citadas.

Otro factor a especificar en esta fase es la Calidad de Servicio (QoS). Un claro ejemplo que justifica la consideración de este factor es el siguiente. Supóngase un hospital que tiene

consultas planificadas y servicio de urgencias. La carga de información y el perfil de tráfico definidos entre el PACS y los equipos de visualización puede ser similar para ambos casos, sin embargo la rapidez con la que se necesita que las imágenes estén disponibles en las estaciones de visualización es mucho mayor para la comunidad de usuarios del servicio de urgencias. Por lo tanto, en caso de congestión en la red es necesario priorizar el tráfico para la comunidad de usuarios del servicio de urgencias y, que de esta forma, mantenga el ancho de banda que necesita, dejando en segundo lugar la información correspondiente a las consultas planificadas, que no será necesaria hasta el día siguiente.

Debido a que los PACS DICOM funcionan en un entorno IP se puede utilizar el “Resource Reservation Protocol” (RSVP) para proporcionar QoS. RSVP es un conjunto de protocolos mediante el cual un host puede solicitar calidades de servicio específicas para una red concreta y para una determinada aplicación [BRAD-03]. Por lo tanto, la jerarquía de prioridades que se utilizará para la configuración de RSVP se debe definir en esta fase.

Fase 6. Diseño de la topología de red.

Es un mapa de la red que indica los segmentos que van a existir, los puntos de interconexión y las comunidades de usuarios. Su objeto no es mostrar la distribución geográfica de la red ni detalles técnicos, sino su geometría. Es el anteproyecto de red “blueprint” de más alto nivel. Debe crearse este mapa antes de seleccionar los medios físicos a utilizar y los dispositivos de interconexión correspondientes.

La topología más adecuada para dar soporte a un PACS DICOM es la topología jerárquica distribuida en capas, debido a su versatilidad y escalabilidad. Esta topología divide la estructura lógica de la red en tres capas, centrando cada una de ellas en un conjunto de funciones específicas.

La capa de acceso es la capa de más bajo nivel y su función es proporcionar conectividad a los usuarios. La capa de distribución sirve para aplicar las políticas de seguridad de acceso a la red y las técnicas destinadas a garantizar la QoS. La capa de núcleo se utiliza para interconectar sedes remotas de la misma red, normalmente a través de enlaces WAN.

Si la infraestructura de red se va a implantar en una sola ubicación física, la topología lógica se simplifica y consta solamente de dos capas: acceso y distribución. Si no es necesario proporcionar rutas redundantes a esta topología se la denomina “hub and spoke”.

En aquellos equipos no DICOM se utiliza una pasarela cuya función es convertir las imágenes no estándar al formato DICOM. Estas cajas negras pueden tener también implementados los servicios “Query/Retrieve” y “Storage”, pero en este caso actuando como SCP “Service Class Provider”. La forma de conectarse entre los equipos no DICOM y la pasarela de estandarización se realiza mediante el servicio de FTP “File Transfer Protocol” programado periódicamente.

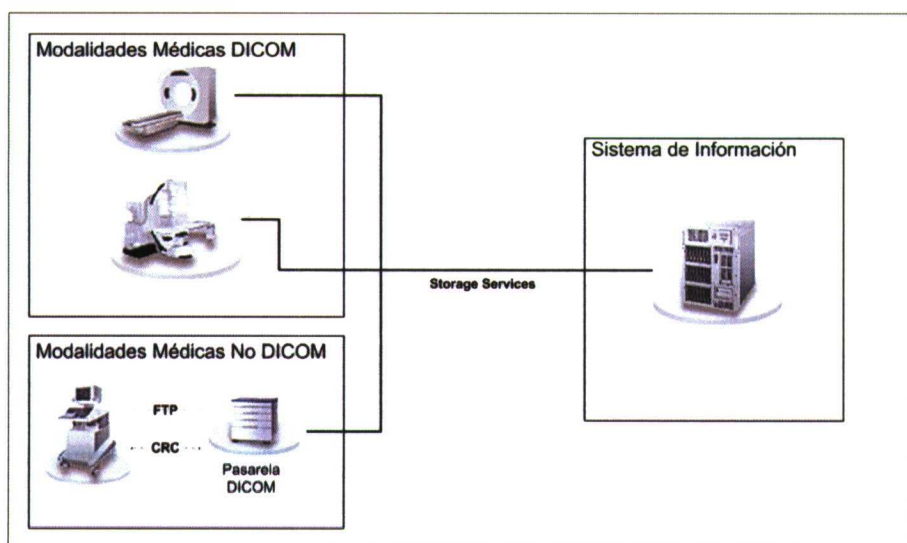


Figura 10. Mecanismo de adquisición de las imágenes

La frecuencia con la que se debe de programar el FTP de adquisición depende del volumen de datos que los equipos generen y de la capacidad de almacenamiento que estos dispongan en un sistema de almacenamiento local. El servicio de FTP no dispone de sistemas de control del flujo de los datos con lo cual no se garantizan ni las transmisiones de la totalidad de los datos ni la integridad de los mismos; es decir, que no han sido alterados. Para solucionar este problema se ha implementado un sistema de transmisión de doble conexión, mediante una de ellas se realiza una transmisión estándar de FTP y mediante la otra se envía un fichero de información donde se especifica el tamaño de los datos. En la Figura 10 se muestra un esquema de este proceso. Naturalmente, este fichero de redundancia debe ser generado por el equipo emisor de los datos.

Para la adquisición de las imágenes de equipos compatibles DICOM es preciso desarrollar un sistema de comunicación y captura DICOM; osea un servidor DICOM cuyas características han de ser:

- Compatibilidad con el estándar DICOM que debe implementar los servicios de almacenamiento y verificación.
- Capacidad para múltiples conexiones simultáneas; es decir, ha de ser multihilo para su utilización concurrente.
- Capacidades de auditoría y seguridad a través de un sistema de monitorización
- Almacenamiento de la información recibida en una base de datos para su posterior análisis, siendo independiente del sistema de gestión de base de datos utilizado.
- Independiente del sistema operativo, del hardware y de la infraestructura de red utilizados.
- Función de disociación de la información; osea debe existir la posibilidad de desvincular la información de carácter personal con aquella de carácter clínico. Este proceso es necesario para poder utilizar la información con fines de investigación respetando la legislación sobre el tratamiento de datos médicos digitales. Esta acción debe poder realizarse de forma automática o bajo petición del usuario.
- No puede, en ningún caso, realizar gestión de pacientes, de su información clínica, de la programación y registro de actividad ni del informe de las pruebas.
- Deberá estar desarrollado siguiendo un diseño modular para permitir un posterior aumento de los servicios implementados.

2.3. Módulo de Gestión y Almacenamiento

A la hora de plantear el almacenamiento, es preciso tener en cuenta todos los tipos de información con los que se trabaja: mensajes DICOM (bitmap+información básica de identificación); datos demográficos (obtenida del HIS); información clínica (aportada por los especialistas) e información generada por el propio sistema (resultado del análisis, procesado y estudios estadísticos). Otro factor que juega un papel importante es el carácter temporal de la información almacenada. Así, información que en un momento determinado es válida e importante puede transformarse en información irrelevante o incluso falsa en otro instante posterior, provocando inconsistencias en el sistema.

Desde este punto de vista, la explotación del sistema está orientada a los datos. La recuperación de la información va ligada a la funcionalidad del sistema, lo que condiciona el conjunto de consultas SQL predefinidas. Se han definido consultas que permiten obtener toda la información correspondiente a ese nivel, la cual será la información base además de la que se haya añadido en cada una de las distintas etapas, definiéndose además diferentes perfiles en las consultas dependiendo del usuario que éste usando el sistema. En la Figura 11 se puede ver como va evolucionando la información según atravesamos las diferentes etapas.

También, se incorpora información resultante de la explotación a la base de datos, como es la resultante de los distintos algoritmos de análisis aplicados a las imágenes. En la Figura 11, se muestra cómo la información generada en torno al paciente va siendo integrada en la base de datos del sistema. Partiendo de la entidad paciente la primera información registrada es la procedente de las diferentes modalidades médicas. El estudio DICOM está compuesto por las imágenes y los datos asociados especificados en el estándar. Estos datos demográficos son integrados al estudio desde el HIS hospitalario. A continuación existe la posibilidad de incorporar otros datos como pueden ser los procedentes de la historia clínica del paciente registrados en el HIS (análisis clínico, comentarios médicos, etc.). En este momento, el clínico ya puede acceder a las imágenes y datos para utilizar las herramientas de procesado, análisis y visualización. La información que se genera como consecuencia del uso de estas herramientas también es almacenada en la base de datos. Aquí, se incluye tanto el tipo de herramienta utilizada como los parámetros personalizados. La suma de toda esta información puede ayudar al clínico a tomar la decisión más correcta.



Figura 11. Flujo de información generada en torno a un paciente

Toda la información ha de ser registrada en la base de datos para posteriormente presentarse al usuario como una nueva herramienta con información, que le ayudará a tomar decisiones más adecuadas en cada momento.

El conjunto de datos relativos al paciente reside en el HIS del hospital. Idealmente, estos datos pueden ser enviados desde el HIS hasta el RIS, el PACS o las diferentes modalidades. Esto permite, en el caso de DICOM, que estos datos se incluyan en las imágenes generadas por los equipos para su posterior clasificación.

La comunicación entre el HIS y el PACS del hospital puede realizarse de diferentes formas. Una de ellas es mediante el intercambio de mensajes HL7. Esta solución, aun siendo estándar, no ha tenido gran aceptación hasta el momento, por lo que la mayoría de los sistemas existentes no son compatibles HL7.

Una alternativa al HL7 es el acceso directo a la base de datos en la que se sustenta el HIS mediante consultas que permiten obtener la información necesaria. El principal inconveniente de esta solución es que se crea una dependencia con el SGBD del HIS, por lo que la solución no sería exportable a otro HIS diferente.

2.4. Interfaz de usuario

Para conseguir que el sistema sea aceptado y utilizado en el entorno clínico es necesario presentar al usuario un aspecto ergonómico, sencillo y en la medida de lo posible, conocido. Esto va a permitir que los especialistas, normalmente sometidos a grandes cargas de trabajo, no tengan que realizar ningún esfuerzo adicional para utilizarlo. Además, debe proporcionárseles un valor añadido con respecto al método habitual de trabajo para que identifiquen claramente los beneficios y así aceptarlo como una mejora en su actividad clínica diaria.

Grandes sistemas informáticos han fracasado en su implantación debido al rechazo que sufrieron por parte de los usuarios como consecuencia de un diseño de su interfaz difícil de utilizar y poco ergonómica.

Para evitar este rechazo el sistema que se presenta debe disponer de una interfaz atractiva al usuario, ergonómica y personalizable con las preferencias de cada tipo de usuario. En este caso, la adaptatividad se centra en la utilización de las herramientas de procesamiento de imagen, diagnóstico y manejo de ficheros que se ponen a disposición del usuario en la ventana de trabajo. La interfaz registra información acerca de cómo se utilizan estas herramientas para intentar adaptarse a los métodos de trabajo particulares y facilitar su utilización.

La interfaz debe ser capaz de:

- i) aconsejar al usuario acerca de qué debe hacer en cada momento durante su labor de diagnóstico, de una manera similar a un asistente de diagnóstico.
- ii) mantener accesos directos a las acciones más utilizadas en cada momento.
- iii) reconocer secuencias de acciones realizadas habitualmente y ofrecer la posibilidad de ejecutarlas como si fuesen una sola acción.
- iv) permitir una personalización manual; esto es, que el usuario seleccione las opciones más accesibles.
- v) desactivar el carácter dinámico.

- vi) registrar los valores de los parámetros introducidos para aquellas herramientas que los necesiten para que, en posteriores utilizaciones, se facilite el trabajo.

Para conseguir estas funcionalidades se dispone de una zona de trabajo en donde se refleja todo este comportamiento adaptativo.

Este tipo de interfaz se clasifica como una interfaz de usuario generativa (según la clasificación indicada en el apartado de Fundamentos), ya que no sólo realiza tareas de filtrado de información, sino que además sugiere acciones al usuario y crea estructuras de datos nuevas. El tipo de adaptatividad se clasifica como adaptatividad automática operativa.

Precondiciones impuestas por la usabilidad

Hay que buscar un equilibrio entre el carácter dinámico de una interfaz para aumentar su ergonomía y la confusión que cambios automáticos puedan crear en el usuario.

Para evitar esta situación, los aspectos relativos a la “usabilidad” que se han contemplado son:

- La interfaz debe tener una **parte estática y una parte dinámica**: es necesario que una parte de la interfaz diseñada sea invariante en el tiempo, para que pueda servir de referencia al usuario.
- El usuario debe poder **ejercer el control sobre los componentes dinámicos** de la interfaz: debe disponerse de una página de configuración de la interfaz que posibilite la elección del factor de dinamismo; esto es, la velocidad con la que se pretende que el entorno se adapte.
- El usuario debe poder **desactivar el comportamiento dinámico**.
- La interfaz debe adaptarse al **idioma del usuario**: el texto de la interfaz debe aparecer en el idioma que el usuario determine.
- El **tiempo de ejecución** utilizado para gestionar el dinamismo de la interfaz **no debe ser significativo** con respecto al funcionamiento general del sistema
- La interfaz está orientada a **ayudar, no a tomar decisiones**.

Descripción del tipo de usuario final de la interfaz

A la hora de desarrollar una interfaz de usuario, y especialmente en el caso de una interfaz adaptativa, es necesario estudiar los patrones de usuario que la va a utilizar. Esta información condiciona la manera de presentar la información (ayuda más o menos detallada, opciones más o menos complejas, etc.). En este caso los usuarios finales del sistema son personal clínico (radiólogos, médicos, etc.). Esto implica que el lenguaje utilizado ha de ser lo mas afín posible a ese sector profesional y los parámetros de funcionamiento deben estar expresados como valores simbólicos (“alto” en lugar de 100, “bajo” en lugar de 0, etc.). En ocasiones los parámetros requeridos por algunas de las herramientas de diagnóstico disponibles deben utilizar valores concretos, debido a la gran precisión que se necesitan en los mismos y la gran cantidad de posibles valores existentes [FORS-02].

Entradas al sistema inteligente

Se han definido un total de seis entradas que recibirá el módulo de adaptabilidad para llevar a cabo la personalización. Dichas entradas se pueden dividir en dos grupos:

- **Variables de entrada estáticas:** son aquellas variables que son constantes durante un período de tiempo, que bien puede ser la duración de una sesión o bien la realización de un diagnóstico. Cinco de las entradas pertenecen a este grupo y son las siguientes:
 - Tipo de usuario: invitado, general y especialista
 - Modalidad: esta variable indica el tipo de imagen con la que el usuario está trabajando como, por ejemplo, Rx, TAC, RMN, Ecografía, etc.
 - Tipo de conexión: desde donde el usuario se conecta al sistema. Existen opciones, tanto por rendimiento como por seguridad, que sólo podrán ser ejecutadas en la intranet hospitalaria.
 - Día de conexión.
 - Hora de conexión.
- **Variables de entrada dinámicas:** acciones que el usuario ejecuta

Salidas proporcionadas por el sistema

Las salidas generadas por el sistema se presentan al usuario en una zona situada en la parte izquierda de la pantalla, que se denominará “barra dinámica”. Esta barra se divide en secciones:

- **Acciones recomendadas:** en este componente de la barra se muestran las acciones que el sistema recomienda realizar a continuación, clasificadas por categorías (manejo de ficheros, mejora de imagen, etc.), y se muestran tantas acciones por categoría como el usuario indique. Estas acciones recomendadas por el sistema se basan en las realizadas anteriormente por los usuarios expertos (aquellos que pertenecen al tipo de usuario especialista), y tienen como objetivo orientar e instruir al usuario novel en el manejo de las herramientas de las que dispone.
- **Acciones personalizadas:** se muestran acciones que se prevé que el usuario va a utilizar durante esa conexión, de manera que no sea necesario localizar dichas acciones en el menú. Además, se muestran los parámetros utilizados en la última ocasión para aquellas acciones que los requieran. Cuando una acción que requiere parámetros está presente en este apartado, los parámetros utilizados anteriormente por el usuario aparecen junto a dicha acción.
- **Acciones siguientes:** el objetivo de este apartado es tratar de anticiparse al usuario y presentarle un conjunto de acciones que previsiblemente se van a solicitar a continuación. La información es extraída de las secuencias de acciones que el usuario habitualmente realiza. Además, en el caso de que el usuario ejecute siempre la misma secuencia de acciones, ésta se muestra como una macro-instrucción de manera que se posibilita la ejecución de todas esas acciones por medio de una sola selección.
- **Personalización de enlaces:** por medio de esta opción el usuario puede bloquear las acciones que desee en el apartado de acciones personalizadas. Así se establecen acciones siempre presentes mediante el acceso directo hasta que sean desbloqueadas.

2.5. Herramientas de apoyo a la toma de decisión clínica

Las herramientas de apoyo proporcionan al médico un entorno cuyas funcionalidades permiten explotar de una forma óptima las imágenes y datos almacenados en el sistema y facilitar la toma de decisiones clínicas.

Existen dos tipos de herramientas: a) de análisis y procesado de la imagen y b) de visualización avanzada.

a) Herramientas de análisis y procesado de la imagen

Esta compuesto de diferentes algoritmos de preprocesado de imágenes (cambio del contraste, modificación del histograma, etc.) y análisis (detección automática de bordes, identificación de regiones, etc.). Las decisiones tomadas por el experto en el análisis de la imagen se basan en su conocimiento, experiencia y, en ocasiones, en su intuición [CHAL-97]. Con estas utilidades se pretende dotar al clínico de mecanismos que permiten obtener datos cuantitativos de forma objetiva fruto del análisis de las imágenes. Esta información es almacenada en la base de datos para ser utilizada posteriormente en la adaptación del entorno y en la formación de nuevos especialistas [NOVO-01] [SANT-00].

El usuario, desde la interfaz, puede solicitar la ejecución de la técnica que crea más conveniente o bien una combinación de ellas, ya que la información que proporcionan las diferentes herramientas es complementaria.

El sistema incorpora la posibilidad de que el experto pueda informar las imágenes radiológicas, con el fin de facilitar, en análisis posteriores, el intercambio de conocimiento con otros especialistas y la formación de nuevos especialistas.

b) Visualización avanzada

En este bloque se agrupan las opciones que posibilitan la observación de las imágenes registradas en la base de datos de modo diferente a su apariencia original. No se incluyen aquí las modificaciones realizadas sobre las imágenes, que se incluyen en el apartado anterior, sino aquellas funciones que permiten un punto de vista diferente de las imágenes sin realizar ninguna modificación.

La imagen radiológica es un elemento bidimensional (entre 256x256 y 4000x5000 puntos) con una profundidad de píxel de hasta 32 bits, en escala de grises o RGB. En ocasiones, el interés clínico de una imagen es determinar el grado de infiltración de unas estructuras sobre otras; en otras ocasiones, se busca determinar como es la transición entre unos elementos y otros (las interfases), etc. Estas características son difíciles de ver en una imagen bidimensional. Existen técnicas de visualización que permiten convertir la escala de grises en colores RGB lo que permite diferenciar mejor las diferentes tonalidades captadas en la imagen médica. Además también existen técnicas que permiten dar un aspecto tridimensional a las imágenes de dos dimensiones. Esta nueva forma de presentación de la información puede ayudar a ver con mayor claridad algunos aspectos que, con la presentación clásica son muy difíciles de apreciar.

En el caso de estudios formados por series de imágenes obtenidas de una secuencia, puede ayudar a detectar características de interés que estas imágenes se muestren unas a continuación de las otras, dando sensación de estar visualizando una secuencia de vídeo.

2.6. Seguridad

Las ventajas que presenta un sistema de información médica como el que se propone en este trabajo son muchas: consulta de historias clínicas de pacientes, acceso a las imágenes radiológicas casi al instante de ser generadas, consulta en tiempo real con otros especialistas, telediagnóstico, etc. No obstante, un sistema de este tipo presenta también serios problemas relacionados con la seguridad de los datos médicos, que deben ser solucionados.

Los datos médicos requieren fuertes medidas de seguridad. En algunos países, como por ejemplo España, existen leyes que protegen especialmente este tipo de datos cuando son tratados con procedimientos informáticos. En otros países, como es el caso de EEUU, las organizaciones establecen *códigos éticos* con el fin de garantizar la seguridad de los datos médicos.

Se debe tener en cuenta que Internet es una red insegura y, por tanto, no válida para la transmisión de datos médicos si no se establecen las medidas de seguridad adecuadas. El análisis de los mecanismos de seguridad necesarios es probablemente el inconveniente más importante en el desarrollo de un sistema de este tipo.

Por ello, en la construcción del sistema propuesto en este trabajo es necesario desarrollar e implementar los mecanismos de seguridad necesarios para garantizar que la adquisición, almacenamiento y acceso a los datos con tecnología web cumpla con las medidas exigidas por la legislación vigente en España. Los mecanismos de seguridad desarrollados han de ser lo suficientemente flexibles como para adaptarse a las necesidades de diferentes organizaciones y poder cumplir nuevas normas, o normas existentes ya en otros países.

Se pretende, en la medida de lo posible, trabajar con productos de libre distribución y con estándares abiertos, con el fin de facilitar la integración de los mecanismos desarrollados, en sistemas ya existentes, con un coste bajo.

El objetivo último es conseguir que el especialista médico autorizado pueda interactuar con el PACS del hospital, desde diferentes puestos de trabajo (tanto intra como extrahospitalarios), garantizando en todo momento la seguridad e integridad de los datos médicos.

La legislación española establece una serie de medidas de seguridad que deben cumplir los procedimientos informáticos que trabajen con datos médicos [LOPD-99] [RD99-99]. En este módulo se han estudiado dichas medidas y se han agrupado en 5 bloques según su naturaleza: 1) seguridad de la información 2) seguridad en las comunicaciones, 3) identificación y autenticación, 4) control de acceso y 5) registro de accesos. Cada una de estas medidas afecta a una o más partes del sistema de acceso y, aunque pueden separarse en estos 5 bloques, están fuertemente relacionadas y es necesario que se cumplan todas para garantizar la seguridad global del sistema. A continuación, se describe lo que exige cada una de estas medidas.

En este apartado, se pretende identificar las cualidades referentes a la arquitectura que debe poseer un sistema de información de imágenes médicas para garantizar la seguridad de los datos y cumplir con la legislación vigente⁴.

⁴ Por supuesto, no existe una legislación común en lo que se refiere a protección de datos médicos. Lo que se pretende aquí es conseguir una arquitectura que permita la fácil adaptación del sistema para que pueda cumplir con una legislación o "código ético" concreto. En el caso de la solución presentada en este trabajo se ha tomado como referencia la legislación española, una de las más restrictivas de Europa.

Estas cualidades, que se pueden separar, conceptualmente, en los 5 bloques citados anteriormente, pudieran no tener una correspondencia directa en la aplicación práctica. Esto se debe a que la aplicación práctica de las medidas de seguridad depende fuertemente de la tecnología utilizada. En el apartado de desarrollo se comentarán diferentes soluciones analizadas para la implementación de las medidas de seguridad aquí presentadas.

Estos mismos apartados podrían considerarse a nivel de red o a nivel de Sistema Operativo, pero aquí serán tratados únicamente a nivel de aplicación.

En lo sucesivo, todos los artículos referenciados en este capítulo, pertenecen al R.D. 994/1999 [RD99-99].

Seguridad de la información

En el artículo 14 se establece lo siguiente, en lo referente a las copias de respaldo y recuperación:

“El responsable del fichero se encargará de verificar la definición y correcta aplicación de los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos” (art. 14.1).

“Los procedimientos establecidos para la realización de copias de respaldo y para la recuperación de los datos deberán garantizar su reconstrucción en el estado en que se encontraban al tiempo de producirse la pérdida o destrucción” (art 14.2).

“Deberán realizarse copias de respaldo, al menos semanalmente, salvo que en dicho período no se hubiera producido ninguna actualización de los datos” (art. 14.3).

Y en el artículo 25, se añade:

“Deberá conservarse una copia de respaldo y de los procedimientos de recuperación de los datos en un lugar diferente de aquél en que se encuentren los equipos informáticos que los tratan cumpliendo en todo caso, las medidas de seguridad exigidas en este Reglamento” (art. 25).

En el sistema de información de imágenes médicas que se propone todos los datos médicos, incluidas las imágenes, están contenidas dentro de la base de datos. Esta solución facilita el establecimiento de las medidas de seguridad, ya que es el propio Sistema de Gestión de Base de Datos (SGBD) el que proporciona los mecanismos necesarios. El SGBD permite realizar copias de seguridad automáticas y de forma remota, garantizando la

reconstrucción de los datos en el estado en que se encontraban al tiempo de producirse la pérdida o destrucción.

La solución tradicional ofrecida por los PACS consiste en almacenar parte de los datos (e.g. las imágenes) en el sistema de ficheros. Esto dificulta enormemente garantizar las medidas de seguridad expuestas anteriormente y, por lo tanto, cumplir con la legislación.

Seguridad en las comunicaciones

En el artículo 26, se indica que *“La transmisión de datos de carácter personal a través de redes de telecomunicaciones se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros”*.

Una buena solución para esto es utilizar un protocolo de comunicaciones seguras, como por ejemplo SSL *“Secure Sockets Layer”* [HSSL-01]. Utilizando SSL se garantiza la autenticidad del servidor así como la integridad y confidencialidad de los datos que se intercambien entre el cliente y el servidor [GARF-99]. SSL utiliza certificados digitales y combina cifrado asimétrico con cifrado simétrico para optimizar su rendimiento. Para la transmisión de datos que requieran un alto nivel de seguridad, como es el caso de los datos médicos, se recomienda utilizar un certificado digital de 128 bits. Este es el mayor tamaño soportado actualmente por los navegadores *“Netscape Navigator”* y *“Microsoft Internet Explorer”*. Un certificado digital de 128 bits es aproximadamente un cuatrillón de veces más seguro que uno de 40 bits (exactamente 2^{88} veces) y se estima que una supercomputadora tardaría más de un billón de años en descifrar un mensaje cifrado con un certificado de 128 bits. SSL provoca una disminución en el rendimiento del sistema, puesto que supone una considerable carga computacional [CORA-01]. No obstante, la potencia de las computadoras actuales hace que esta disminución del rendimiento sea prácticamente inapreciable, incluso si se accede a la información desde una LAN o desde la propia máquina servidor.

Identificación y autenticación

En el artículo 18.1 se indica que *“El responsable del fichero establecerá un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado”*. Además, *“El responsable del fichero se encargará de*

que exista una relación actualizada de usuarios que tengan acceso autorizado al sistema de información y de establecer procedimientos de identificación y autenticación para dicho acceso” (artículo 11.1).

Cuando el mecanismo de autenticación se base en la existencia de contraseñas, éstas “*se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad y mientras estén vigentes se almacenarán de forma ininteligible” (art 11.3).*

El documento de seguridad es un documento de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos automatizados de carácter personal y a los sistemas de información, mediante el cual, el responsable del fichero debe elaborar e implementar la normativa de seguridad. La elaboración de este documento se define en los artículos 8 y 15.

En la práctica existen diferentes técnicas o métodos para identificar y autenticar a un usuario, que pueden combinarse para obtener diferentes niveles de seguridad. Los métodos más extendidos para implementar identificación y autenticación en un sistema de información con entorno web son:

- a. los basados en nombre de usuario y contraseña. Cuando un usuario se conecta al web, se crea una nueva sesión y se le solicita que introduzca su nombre de usuario (login) y su contraseña (password). Esta información debe enviarse al servidor a través de una conexión segura. En el servidor se ejecuta una consulta (contra un fichero, BD o servidor LDAP), con el objetivo de comprobar si el usuario está autorizado.

Es necesario destacar que, para cumplir con la legislación, las contraseñas no pueden almacenarse en texto plano. Lo que suele hacerse es almacenar el resultado de aplicar una función *resumen* como MD5, a partir del cual es imposible conocer el valor de la contraseña.

Es conveniente, además, evitar la posibilidad de que se produzcan intentos reiterados de accesos no autorizados al sistema.

- b. los basados en certificados digitales. En este caso, un usuario, para poder acceder al sistema debe obtener previamente un certificado digital emitido a tal efecto. Esta opción es mucho más segura que la basada en nombre de usuario y contraseña. Tiene, además, la ventaja de que otorga al usuario capacidad de firma electrónica.

Otra ventaja es que en el certificado pueden incluirse determinados privilegios del usuario, con lo que se consigue descentralizar parte del sistema seguridad haciendo de esta forma menos vulnerable al sistema.

Control de acceso

En el artículo 12.1 se dice que *“los usuarios tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones”*.

El primer paso para conseguir esto consiste en establecer mecanismos de seguridad en la base de datos del sistema de información de imágenes médicas. Para esto, es necesario crear cuentas de usuario y establecer derechos, utilizando el subsistema de seguridad y autorización de la base de datos [DATE-93] [ELMA-97]. Es conveniente utilizar únicamente sentencias SQL estándar, con el propósito de que la lógica implementada sea independiente del SGBD utilizado.

No obstante, es difícil conseguir un control preciso de acceso a los datos utilizando únicamente el SGBD (depende de la política de seguridad de cada organización) y, en la mayoría de los casos, no será suficiente, necesitando algún mecanismo auxiliar, como el que se describirá a continuación. Aún así, ésta es una medida de seguridad imprescindible de cara a proteger la base de datos de ataques “directos” (sin ser a través del web).

Un control de acceso a los datos y a los recursos más preciso y flexible que el que proporciona, por sí solo, el SGBD, puede conseguirse con un sistema basado en perfiles de usuario. El conjunto de recursos a los que un usuario tiene acceso autorizado, junto con los derechos asociados a cada recurso, es lo que conforma su *perfil de usuario*.

La lógica del sistema debe programarse en el lado del servidor. Existen muchos lenguajes con los que puede hacerse esto: Java, PERL, PHP, etc.

Así, cada vez que el usuario realiza una petición al servidor, esta petición debe ser procesada para determinar si el usuario, previamente autenticado, tiene el derecho de ejecutar tal petición. En este punto, es importante determinar la granularidad de la petición estableciendo un compromiso entre seguridad, complejidad y eficiencia. Del mismo modo, es importante, que el sistema permita establecer los permisos de cada usuario y los permisos necesarios para acceder a un recurso, de forma descriptiva. Esto es debido a que

la política de seguridad es dependiente de la organización y, por lo tanto, debe poder ser cambiada de forma sencilla y sin necesidad de modificar código.

Registro de accesos

En el artículo 24.1 se especifica que *“De cada acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado”*. Además, *“el período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años”* (art. 24.4).

En primer lugar se debe definir el tipo de acceso al sistema. En el sistema se dispone de dos accesos: a través de web o bien a través de aplicaciones “standalone” tal y como se explicó anteriormente en la página 64. La mayor parte de los servidores web proporcionan herramientas de log que permiten registrar la información necesaria de cada acceso para cumplir con la legislación. El problema es que esta solución no contempla el caso de las aplicaciones “standalone”. Además, no es una solución portable.

Una forma mejor para conseguir un registro de accesos es programándolo como parte del sistema, en el “controlador”, para que se realice sobre una base de datos. De esta forma, se consigue una solución más portable y flexible.

En el caso de necesitar un registro de accesos de mayor precisión, se podrían activar las opciones de auditoría de la base de datos.

3. INTEGRACIÓN CON OTROS SISTEMAS

Uno de los objetivos más importantes que han motivado presentar esta nueva arquitectura es la posibilidad de crear sistemas escalables e integrables con los sistemas existentes. Para conseguir esto es necesario definir una arquitectura basada en estándares abiertos. Esto permite una gran escalabilidad y facilita la integración de nuevos elementos, como pueden ser nuevos estándares o tecnologías. Además, también se posibilita la integración tanto con los sistemas actualmente instalados en los centros asistenciales como aquellos que se instalarán en un futuro y utilicen los mismos protocolos estándar.

Como se ha descrito en el anterior apartado, la arquitectura que se propone esta estructurada en capas, cada una de las cuales esta basada en la utilización de uno o varios estándares según sus funciones. Esto va a permitir la comunicación entre sistemas instalados en distintos centros hospitalarios, lo que abre un nuevo campo de posibilidades para la ejecución de consultas multicentro permitiendo acceder a mucha más información.

Este planteamiento hace posible la comunicación entre sistemas homogéneos e incluso entre sistemas heterogéneos. En la Figura 12, se muestra gráficamente cómo se produce esta comunicación a nivel de capas. La comunicación puede realizarse entre sistemas con niveles con protocolos similares.

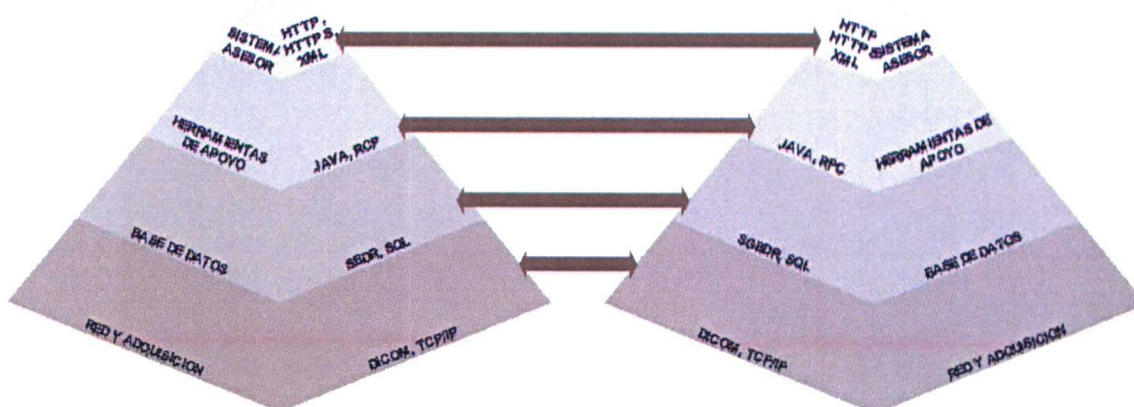


Figura 12. Diagrama de comunicaciones entre sistemas de información homogéneos. La comunicación se realiza entre capas utilizando los estándares

Entre dos sistemas con arquitectura estructurada en niveles se puede establecer la comunicación entre niveles compatibles, esto es, que utilicen el mismo estándar.

A nivel de red el intercambio de información se realiza empleando el protocolo de comunicaciones TCP/IP.

Para la adquisición de las imágenes, se utiliza DICOM lo que permite el intercambio de datos entre otros sistemas ya existentes siempre que sean compatibles con el estándar DICOM

El almacenamiento de la información se hace sobre una base de datos relacional. Las consultas a las bases de datos se ejecutan mediante comandos SQL. Así, es posible integrar el sistema con cualquier sistema gestor de bases de datos relacional. También se posibilita la exportación de información hacia cualquier otro sistema a través de las consultas formuladas en SQL

Las aplicaciones están desarrolladas en JAVA, entorno que hace posible el desarrollo de aplicaciones multiplataforma y, para interactuar con el usuario, la interfaz está desarrollada en HTML. Para el intercambio de información con entornos no compatibles se dispone de XML para la representación de la información.

V. DESARROLLO DEL SISTEMA

Para el desarrollo del sistema de información con la arquitectura propuesta se ha contado con la colaboración de diferentes centros hospitalarios de la provincia de A Coruña:

Pertenecientes al SERGAS:

- Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de A Coruña [CHUJ-03].
- Fundación Pública Hospital Virxe da Xunqueira de Cee. A Coruña.

Centros hospitalarios privados:

- Instituto Médico-Quirúrgico San Rafael.
- Hospital Modelo de A Coruña.

CARACTERIZACIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS

Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo

En el municipio de A Coruña, el Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo está actualmente integrado por cuatro centros asistenciales (Hospital Juan Canalejo, Hospital Teresa Herrera, Hospital Marítimo de Oza y Hospital Abente y Lago) y por el Centro de especialidades del Ventorrillo. Además, dispone de dos centros de Especialidades fuera del municipio de la Coruña: uno en Betanzos, a 22 km de la capital, y el otro en Carballo, a 33 km.

El Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo es un centro de dependencia patrimonial pública, integrado en la red asistencial del SERGAS, perteneciente a la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales de la Xunta de Galicia.

Es el hospital de referencia de la zona norte de la provincia de A Coruña, englobando a 24 municipios en donde viven 501.256 personas. En la Tabla 1, se exponen los datos más significativos de este centro.

Fase 7. Diseño físico de la red.

El diseño físico de la red implica la selección de las tecnologías LAN y WAN. Se deben seleccionar los medios físicos, los protocolos de capa de enlace de datos y los dispositivos de interconexión que se van a utilizar.

La familia de tecnologías que se va a utilizar en la LAN es Ethernet. En la capa de acceso se recomienda utilizar “FastEthernet 100-BASE-TX”, debido a la amplia disponibilidad de dispositivos y medios de interconexión que soportan esta tecnología, alto rendimiento y bajo coste. Además, permite transmisión y recepción de datos de forma simultánea y crea dominios de colisión independientes para cada dispositivo de red (microsegmentos).

En la capa de distribución se recomienda utilizar “GigabitEthernet” sobre par trenzado, 1000-Base-T, debido a la disponibilidad de las interfaces de conexión y al bajo coste, tanto del cableado como de los dispositivos de interconexión.

La selección de los medios físicos se realiza teniendo como base los estándares de cableado “EIA/TIA 568” y “EIA/TIA 569”, en estructura física de estrella extendida, aunque deberá seguirse la normativa específica de cada país. Más concretamente en España, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información del Ministerio de Ciencia y Tecnología dicta la normativa a cumplir en las infraestructuras comunes de telecomunicaciones para el acceso a los servicios de telecomunicación en el interior de los edificios y en la actividad de instalación de equipos y sistemas de telecomunicaciones [RD40-03].

2.2. Módulo de Adquisición

Los equipos de generación de imágenes médicas pueden clasificarse en función de la tecnología de la imagen que generan en analógicos (radiología convencional y ecografía principalmente) y digitales (RC, TC, ASD, RMN, PET y SPECT). Dentro de los digitales existen unos equipos que utilizan DICOM y otros que utilizan formatos de comunicaciones y almacenamiento propietarios. Aunque es cierto que cada vez son más los equipos digitales que utilizan DICOM, o que al menos tienen la posibilidad de adquirir la interfaz DICOM, la realidad es que en los hospitales conviven equipos de los tres tipos.

Recursos físicos	
Camas	1.430
Quirófanos	30
Salas Consultas Externas	251
Recursos humanos	4.384
Personal facultativo	762
Otro personal sanitario	2.250
Resto de personal	1.371
Actividad	
Ingresos	42.574
Urgencias atendidas	156.004
Intervenciones quirúrgicas	26.847
Consultas externas	621.561
Altas	42.465
Estancias	419.170

Tabla 1. Caracterización del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo (año 2002)

Fundación Pública Hospital Virxe Da Xunqueira

La Fundación Pública Hospital Virxe Da Xunqueira (HVX) es un centro sanitario público perteneciente al SERGAS emplazado en el municipio de Cee en la provincia de A Coruña. Situado a 100 Km de la ciudad de A Coruña tienen como área de influencia de derecho toda la comarca de la “Costa da Morte”. Esta comarca está formada por 8 municipios (Cee, Corcubión, Fisterra, Dumbría, Muxía, Vimianzo, Camariñas y Zas) en donde viven 48.100 habitantes. En realidad esta cifra no es exacta, ya que la población de hecho atendida por este centro incluye 3 comarcas más (Mazaricos, Carnota y Murosalgo), llegando a abarcar una población de cerca de 70.000 habitantes. Los datos característicos de este centro son los mostrados en la Tabla 2.

Recursos físicos	
Camas	76
Quirófanos	3
Paritorios	1
Salas Consultas Externas	13
Recursos humanos	208
Personal Facultativo	49
Otro personal sanitario	122
Resto de personal	37
Actividad	
Ingresos	2.611
Urgencias atendidas	14.303
Intervenciones quirúrgicas	2.496
Consultas externas	68.235
Altas	2.613
Estancias	16.771

Tabla 2. Caracterización de la FPH Virxe da Xunqueira (año 2002)

Instituto Médico-Quirúrgico San Rafael

El Instituto Médico-Quirúrgico San Rafael es un centro hospitalario privado situado en la ciudad de A Coruña. Al tratarse de un centro privado no se puede definir un área de influencia específica como sucede en los centros públicos. Puede tomarse como valor de referencia la misma área de influencia que el CHUJC, aunque puede interpretarse como usuarios potenciales todos los habitantes del área de influencia de la ciudad de A Coruña, 501.256 personas. Sus datos característicos se muestran en la Tabla 3.

Recursos físicos	
Camas	148
Quirófanos	5
Salas Consultas Externas	12
Recursos Humanos	195
Actividad	
Ingresos	4.769
Urgencias atendidas	5.814
Intervenciones quirúrgicas	4.852
Consultas externas	29.789
Altas	4.697
Estancias	27.365

Tabla 3. Caracterización del Instituto Médico Quirúrgico San Rafael (año 2003)

Hospital Modelo

El Hospital Modelo cuyos datos más significativos se muestran en la Tabla 4, es un centro médico situado en la ciudad de A Coruña. Por ello, al igual que el IMQ San Rafael no se puede indicar cual es su área de influencia pero puede interpretarse como la misma que el CHUJC que es de 501.256 personas.

Recursos físicos	
Camas	110
Quirófanos	7
Recursos humanos	> 200
Actividad	
Ingresos	5.856
Urgencias atendidas	30.777
Intervenciones quirúrgicas	3.814
Consultas externas	80.269

Tabla 4. Datos característicos del Hospital Modelo (año 2000)

Una vez realizada esta breve introducción sobre los centros sanitarios que han colaborado en el desarrollo de este trabajo, se presentan los desarrollos realizados de los distintos módulos funcionales del sistema.

1. MÓDULO DE RED

El estudio de las características específicas de cada entorno de comunicaciones de los diferentes centros hospitalarios se ha realizado siguiendo la metodología indicada en la sección anterior.

Fase 1. Especificación de los objetivos del PACS dentro de la organización y restricciones generales

Recopilación de datos mediante entrevistas con los responsables de la gestión de los centros y los directores médicos. En la Tabla 5, se muestra un extracto de las preguntas realizadas en las entrevistas con los responsables de los centros:

¿La dirección está dispuesta a implicarse en la implantación del PACS?
Debe asumirse el coste del desarrollo e implantación del PACS:
- Cambiar rutinas de trabajo
- Costes de puesta en funcionamiento
- Cursos de formación del personal implicado
Redacción de documento de especificaciones indicando qué modalidades van a ser incluidas en el desarrollo
Descripción de las necesidades actuales desde el punto de vista de la dirección para la implantación del Sistema de Información
Descripción de los contratos actuales de mantenimiento de los equipos de las modalidades médicas y mantenimiento de las infraestructuras de comunicaciones

Tabla 5. Extracto de la entrevista con la gerencia de los hospitales

Fase 2. Recopilación de los requisitos del PACS

Análisis de los equipos que actualmente están instalados en el centro médico. Debe detallarse qué modalidades médicas existen en cada centro, determinando su conectividad, esto es, determinar su compatibilidad DICOM y su actual conexión a la intranet hospitalaria. En relación con el acceso al HIS se ha especificado el protocolo de comunicaciones y la forma de interrogar los datos textuales del paciente.

Modalidad	Número equipos	Equipos DICOM	Equipos Intranet
Resonancia Magnética Nuclear	2	2	2
Tomografía Computarizada	1	1	1
Angiografía por Substracción Digital	3	2	-
Telemando	2	2	-
RX Convencional	6	-	-
Ecografía	9	6	-
Mamografía	-	-	-
Total	23	13	3

Tabla 6. Equipos de generación de imagen en el Hospital Juan Canalejo

En la Tabla 6, se muestra este análisis para el Hospital Juan Canalejo, pero no se han contabilizado las modalidades situadas en el resto del Complejo Hospitalario. Se puede ver que existe una gran cantidad de equipos de generación de imagen, como corresponde a un centro de este tamaño. Algo más de la mitad de ellos son compatibles con el estándar DICOM y de estos, a excepción de gran parte de los ecógrafos, casi todos disponen de conexión a la intranet. Desde las modalidades no se accede a la información del HIS, por lo que los datos del paciente son introducidos manualmente o, en algún caso, mediante lector de códigos de barras.

Modalidad	Número equipos	Equipos DICOM	Equipos Intranet
Resonancia Magnética Nuclear	-	-	-
Tomografía Computarizada	1	1	-
Angiografía por Substracción Digital	-	-	-
Telemando	1	1	-
RX Convencional	1	-	-
Ecografía	2	-	-
Mamografía	-	-	-
Total	5	4	0

Tabla 7. Equipos de generación de imagen en el FPH Virxe da Xunqueira

En la Tabla 7, se puede observar que actualmente no existe ningún equipo en el FPH Virxe da Xunqueira con conexión a la intranet. Sin embargo, a excepción del equipo de radiología convencional, se cuenta con modalidades compatibles DICOM. No existe acceso al HIS, por lo que los datos demográficos de los pacientes se introducen manualmente.

Modalidad	Número equipos	Equipos DICOM	Equipos Intranet
Resonancia Magnética Nuclear	1	1	-
Tomografía Computarizada	1	1	-
Angiografía por Substracción Digital	1	1	-
Telemando	1	1	-
RX Convencional	1	-	-
Ecografía	2	2	-
Mamografía	1	-	-
Total	8	5	0

Tabla 8. Equipos de generación de imagen en el IMQ San Rafael

En el IMQ San Rafael, al igual que en el caso anterior y tal y como se puede observar en la Tabla 8, no existe ningún equipo que cuente con conexión a la red del hospital. Sin embargo, y también como el FPH Virxe da Xunqueira, casi todas las modalidades soportan el estándar DICOM. Desde las modalidades no se accede a la información del HIS.

Modalidad	Número equipos	Equipos DICOM	Equipos Intranet
Resonancia Magnética Nuclear	1	1	1
Tomografía por Emisión de Positrones (PET)	1	1	1
Tomografía Computarizada	1	1	1
Angiografía por Substracción Digital	2	2	2
Telemando	1	1	1
RX Convencional	1	1	1
Ecografía	2	2	2
Mamografía	1	1	1
Total	10	10	10

Tabla 9. Equipos de generación de imagen en el Hospital Modelo

En la Tabla 9, se puede ver el equipamiento existente en el Hospital Modelo. Este centro cuenta con uno de los dos PET que existen actualmente en la comunidad gallega. Todas las modalidades son compatibles DICOM y están conectadas a la intranet hospitalaria, a través de la que se envían las imágenes a un PACS. Los datos de los pacientes llegan a las modalidades mediante una consulta al HIS.

Fase 3. Caracterización de la red existente

Esta fase se ha iniciado con una descripción general del mapa de comunicaciones, construido a partir de la información obtenida en las entrevistas realizadas con los responsables de sistemas de cada centro.

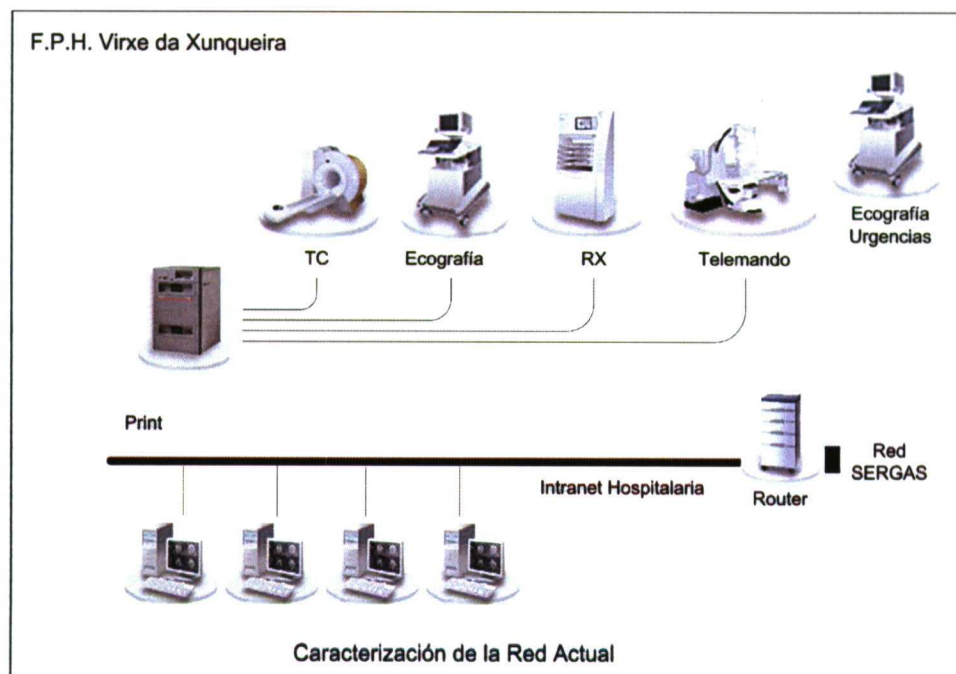


Figura 13. Red antes de la implantación del sistema en la FPH Virxe da Xunqueira

En las siguientes figuras se representa la situación de los elementos de interés para este estudio. Esto es, solo se representan aquellos equipos (generadores de imágenes o componentes de red) que intervienen en el proceso de instalación del sistema de información de imágenes médicas

En la Figura 13, se puede observar la infraestructura de red existente en la FPH Virxe da Xunqueira. Actualmente, dispone de un equipo de radiología convencional, un TAC, un telemando y un ecógrafo conectados a una impresora AGFA a través de conexiones propietarias de cada equipo (RS422 DCE, MFRI Image, Video compuesto, etc.). Además, existe además un ecógrafo de urgencias no conectado a ningún dispositivo. Este equipo no se considera prioritario para su conexión con el sistema de información ya que al ser un equipo de urgencias debe ser fácilmente transportado de una ubicación a otra.

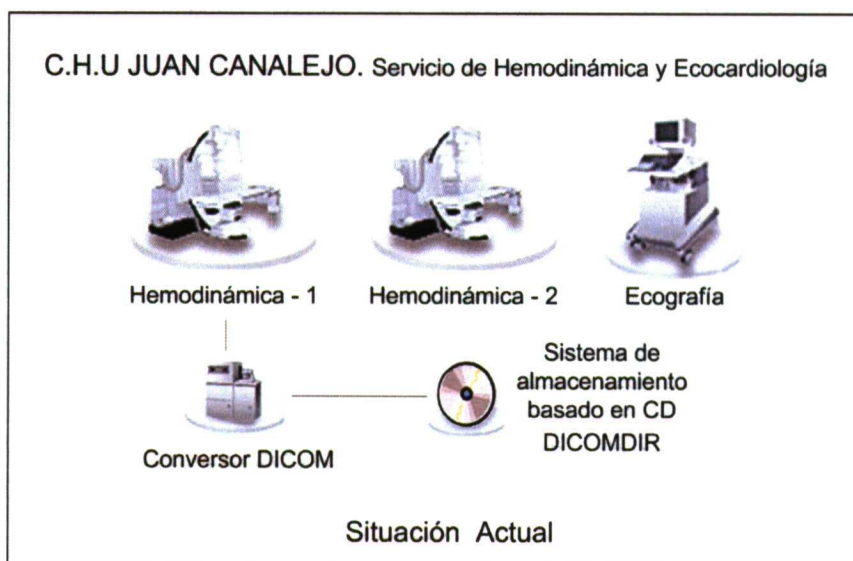


Figura 14. Representación de las conexiones de los equipos estudiados en el CHU Juan Canalejo.

En la Figura 14, se muestran las conexiones existentes de los equipos estudiados dentro del CHU Juan Canalejo. En este centro sólo se ha estudiado y realizado pruebas con los equipos de hemodinámica (2 salas) y con un ecógrafo del servicio de cardiología. Existe un angiógrafo conectado a un equipo encargado de convertir los estudios generados en formato DICOM y grabarlos en CDROM. Actualmente, los estudios generados durante las pruebas realizadas por un paciente son registradas en un CD. De este modo, existe un CD por cada paciente que son archivados en una estantería con acceso exclusivo del personal autorizado. La segunda sala de hemodinámica no se encuentra conectada a ningún equipo y el ecógrafo, aunque es compatible DICOM tampoco está configurado para transmitir estudios.

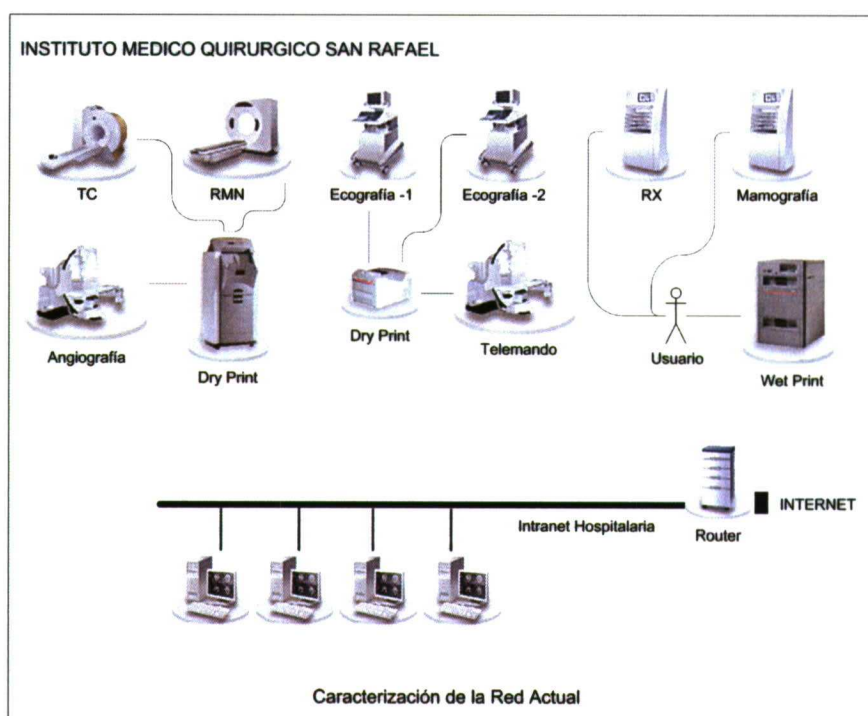


Figura 15. Equipos y conexiones del IMQ San Rafael

En la Figura 15, se representa la situación de los equipos de generación de imágenes médicas existentes en el IMQ San Rafael. El equipo de angiografía, el TAC y la RMN se encuentran conectados a una impresora (AGFA DryStar3000) mediante interfaces propietarios (RS 422, MFRI Image y fibra óptica). Los dos equipos de ecografía y el telemando están conectados a otra impresora (AGFA DryStar2000). El equipo de radiología convencional y mamografía son completamente analógicos y no se encuentran conectados a ningún dispositivo. La impresión de los estudios se hace mediante el traslado manual del chasis a una reveladora de placas radiográficas.

El hospital Modelo dispone, desde finales del año 2002, de un PACS que registra todos los estudios de imágenes médicas que se generan en el centro, como puede verse en la Figura 16. Así, a ese PACS se encuentra conectado el TAC, la RMN, los equipos de ecografía, las dos salas de hemodinámica y las unidades de medicina nuclear (PET y SPECT). Las conexiones se hacen a través de la intranet hospitalaria con tecnología FastEthernet.

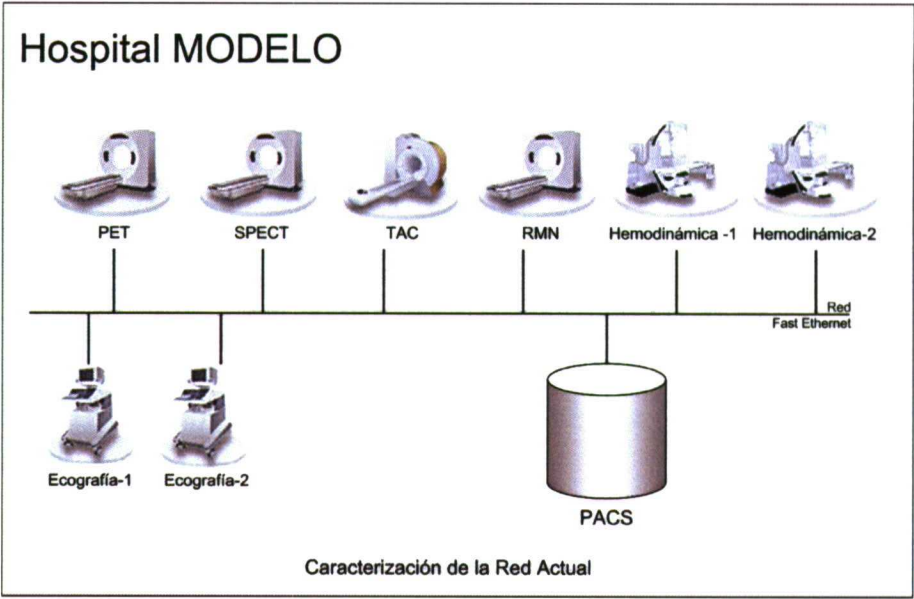


Figura 16. Esquema de conexiones del Hospital Modelo

Fase 4. Definición del perfil de tráfico

El tráfico que recibe el sistema de información está constituido por las imágenes procedentes de las modalidades médicas y los datos demográficos adquiridos del HIS. En la Tabla 10, se muestra en detalle el tráfico medio semanal generado en todo el CHU Juan Canalejo.

Modalidad	Numero estudios (semana)	Tamaño estudio (Mb)
Resonancia Magnética Nuclear	186	8
Tomografía Computarizada	452	20
Angiografía por Substracción Digital	58	6
Telemando	102	35
RX Convencional	4.688	16
Ecografía	622	10
Mamografía	186	160
Total estudios semanales		6.294

Tabla 10. Perfil de tráfico en el Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo semanalmente

Se observa que el mayor número de estudios y de volumen de datos es generado por los equipos de radiología convencional seguido de las mamografías. Esta última modalidad se

caracteriza por la gran resolución que necesitan las imágenes, por lo que los estudios son también de mayor tamaño. Las siguientes modalidades por volumen de información generada son la Tomografía Computarizada, la Ecografía, el Telemando, la Resonancia Magnética Nuclear y la Angiografía.

Estos datos permiten determinar que el volumen total generado en el centro en un año que es de 6,5 Terabytes de información únicamente de imágenes.

Modalidad	Numero estudios (semana)	Tamaño estudio (Mb)
Tomografía Computarizada	40	20
Telemando	12	35
RX Convencional	367	16
Ecografía	52	10
Mamografía	15	160
Total estudios semanales		486

Tabla 11. Perfil de tráfico en la FPH Virxe da Xunqueira semanalmente

En la Tabla 11, se muestra el cálculo de la información generada en la FPH Virxe da Xunqueira. Como es obvio, al ser un hospital de dimensiones muy inferiores al CHU Juan Canalejo y no disponer de tanto equipamiento la cantidad de información generada es mucho menor. Así, a la semana se generan más de 10 Gbytes y en un año se generan alrededor de 520 Gbytes de información de imágenes

Modalidad	Numero estudios (semana)	Tamaño estudio (Mb)
Resonancia Magnética Nuclear	47	8
Tomografía Computarizada	26	20
RX Convencional	325	16
Ecografía	79	10
Mamografía	21	160
Total estudios semanales		498

Tabla 12. Perfil de tráfico que se genera en el IMQ San Rafael semanalmente

En la Tabla 12, se muestra un promedio de la información que se genera en el IMQ San Rafael desde los equipos de imagen médica. Así, semanalmente se realizan 498 estudios de imagen de las distintas modalidades que generan más de 10 Gbytes de información. Con datos globales similares a la FPH Virxe da Xunqueira, esto supone un total de 528 Mbytes al año.

El Hospital Modelo, como ya se ha mencionado anteriormente, ya dispone de un PACS por lo que no ha sido necesario realizar el cálculo de estudios generados en el centro. Actualmente están generando 3 Gbytes de información diariamente lo que supone 1 Terabyte anual aproximadamente

Fase 5. Cálculo de la carga total de red

Es la estimación de la sobrecarga de red que recibe la intranet con la implantación del sistema. Para ello, se han utilizado los datos obtenidos en la anterior fase suponiendo que todos esos datos son enviados al sistema de información.

Para realizar este estudio, se ha creado un sistema de monitorización en el módulo de adquisición que registra el número de conexiones que se realizan, los accesos concurrentes, el tamaño de los paquetes de tráfico y los tiempos de transmisión.

En la Figura 17, se muestra el resultado de este sistema de monitorización.

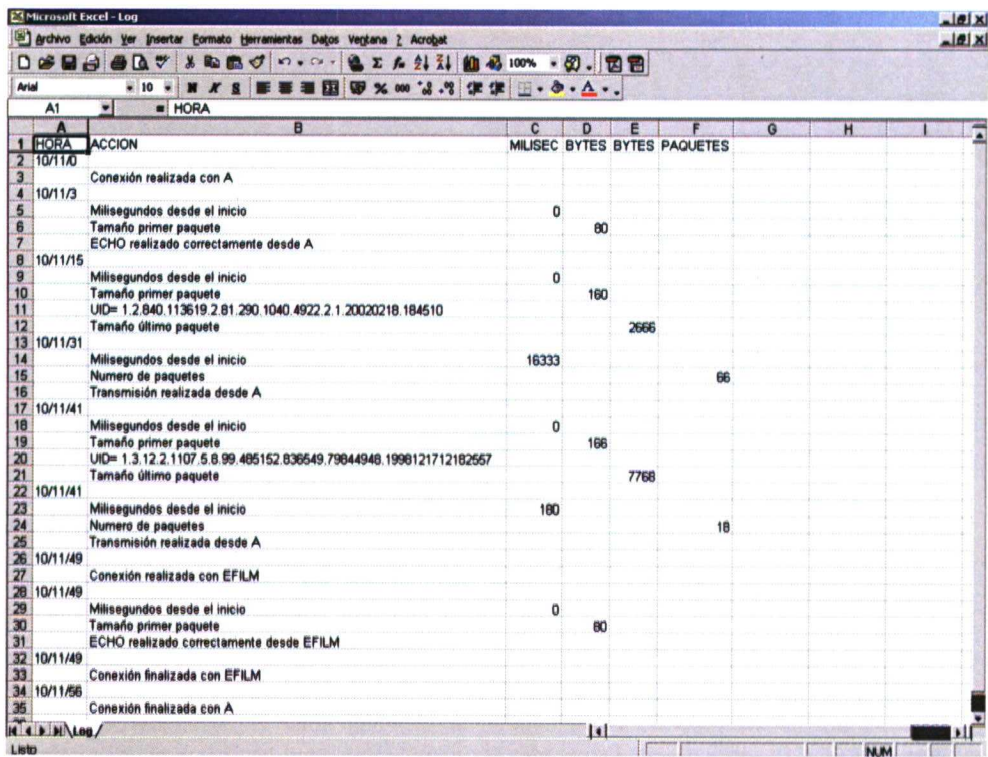


Figura 17. Ejemplo del fichero de monitorización del tráfico que se genera en una transmisión

Se puede observar que, para cada imagen de cada estudio, se examina el tamaño del primer y el último paquete de datos, puesto que su tamaño puede variar; la cantidad de paquetes intermedios, que tienen un tamaño fijo de 8.192 bytes y el tiempo en milisegundos transcurrido entre el comienzo del envío del primer paquete y el final del último. Esta información permite calcular el “through-put” alcanzado en la transmisión de dicha imagen.

Del mismo modo, se determina también el tiempo en milisegundos que ha transcurrido desde que se empieza a transmitir el primer paquete de la primera imagen del estudio y el último paquete de la última imagen del mismo.

Fase 6. Diseño de la topología de red

En colaboración con el servicio de informática, se ha diseñado la topología de red más adecuada para integrarla en la intranet existente.

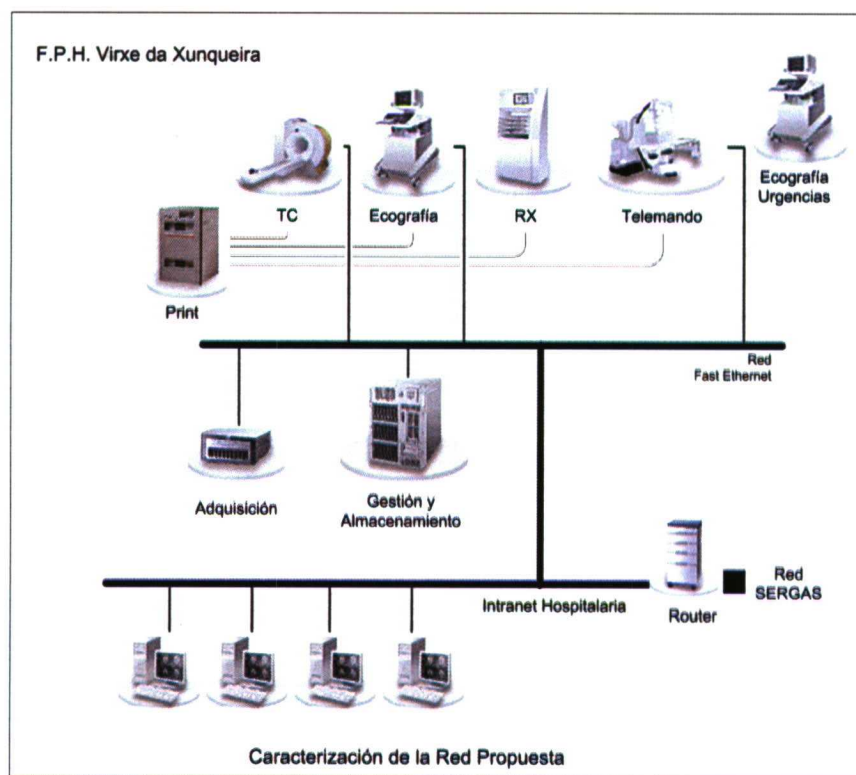


Figura 18. Esquema de la red después de la implantación del sistema en la FPH Virxe da Xunqueira

En el caso de la FPH Virxe da Xunqueira, como se puede ver en la Figura 18, se estableció la creación de una nueva subred conectada a la que ya existía en la intranet hospitalaria. Se

tomó esta decisión por dos razones: la primera fue mejorar el rendimiento de la red, dividiendo el dominio de “*broadcast*” en dos, con lo que se consiguió una mayor utilización del ancho de banda disponible; la segunda fue por seguridad, puesto que al estar los equipos productores de imágenes, el Servidor de Adquisición y el Servidor de Gestión y Almacenamiento en una red separada se pueden utilizar listas de control de acceso para filtrar el tráfico desde la Intranet a estos dispositivos.

La conexión se realizó con todos los equipos de generación de imagen DICOM. La radiología, al ser un equipo analógico, no se conectó. Sería necesario convertir el equipamiento a un sistema de radiología digital indirecta (como por ejemplo AGFA ADC, para lo cual no es necesario cambiar el equipo de rayos X, sólo los chasis). Otra posibilidad sería la utilización de un escáner láser de radiografías (como Lumisys-Kodak o Vidar).

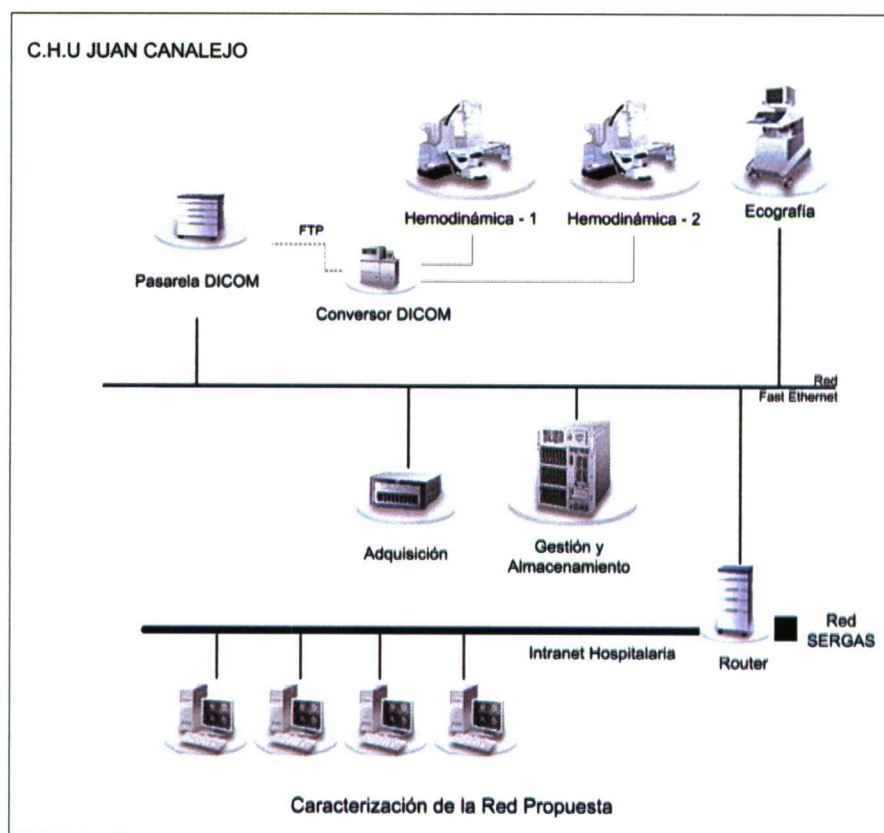


Figura 19. Red de datos para la adquisición de imágenes en el CHU Juan Canalejo

En la Figura 19, se muestra el esquema de la topología de red posterior a la instalación del sistema de información de imágenes médicas en el CHU Juan Canalejo. Como se ha indicado anteriormente, en este centro solo se ha estudiado la conexión de las dos salas de

hemodinámica y de un equipo de ecografía perteneciente a la unidad del corazón. En este hospital existen ya numerosos equipos completamente digitalizados y centralizados y como muestra para este trabajo se utilizó únicamente este equipamiento.

Aprovechando el equipo de estandarización DICOM existente en la sala uno de hemodinámica, se debe conectar también el angiógrafo de la sala dos. De esta forma, ha sido necesario instalar una pasarela DICOM encargada de adquirir los estudios DICOM existentes en el conversor. Este equipo pasarela accede a dicha información mediante FTP programado periódicamente. Esto ha sido necesario ya que el conversor carece de los servicios DICOM necesarios para su conexión directa con el sistema de adquisición (el servicio store SCU). Desde la pasarela se ha programado un envío utilizando el protocolo DICOM al módulo de adquisición

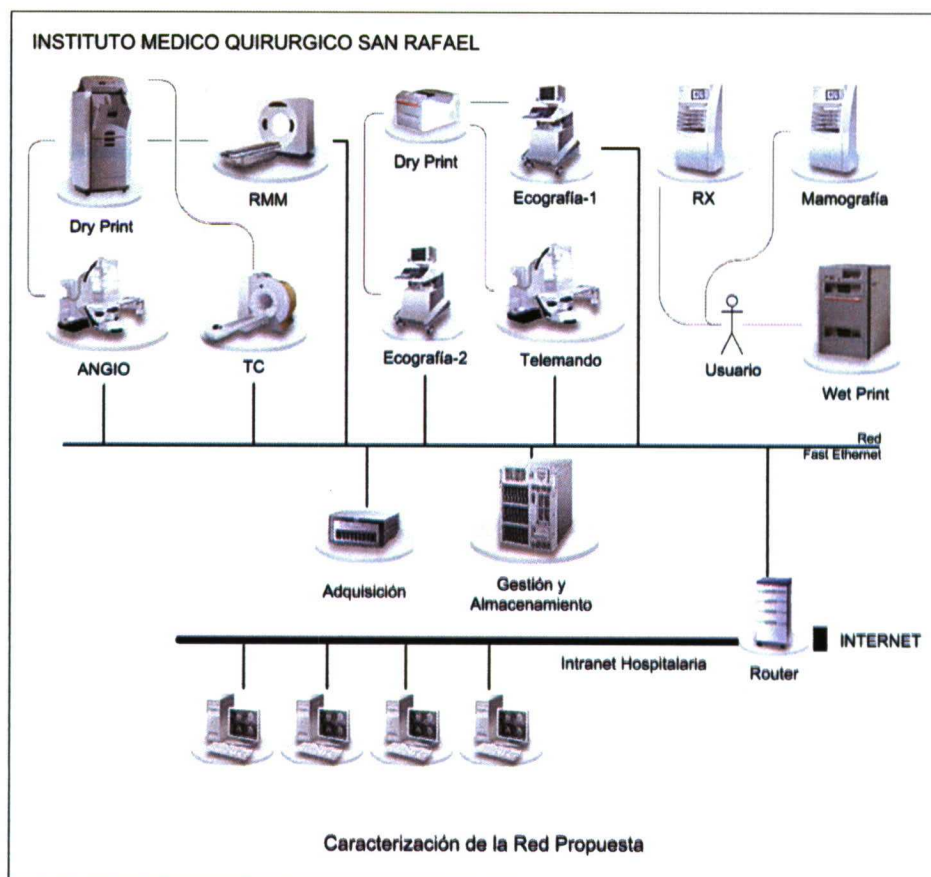


Figura 20. Red de datos del IMQ San Rafael una vez instalado el sistema de información

En la Figura 20, se muestra la red resultante de la instalación del sistema de información de imágenes médicas en el IMQ San Rafael. En este caso, todos los equipos DICOM han sido configurados para enviar los estudios directamente al módulo de adquisición.

El equipo de radiología convencional, aunque es digital, no es compatible DICOM por lo que, para este estudio, no ha sido incluido en el proceso de gestión. En el caso del equipo de mamografía, es una tecnología analógica, debido a que la tecnología digital asequible todavía no obtiene unas imágenes de calidad aceptables por los clínicos para establecer sus diagnósticos

Fase 7. Diseño físico de la red

Se ha determinado que nuevos componentes es necesario adquirir e instalar, tanto los referentes a las comunicaciones como al hardware necesario (servidores y sistemas de almacenamiento).

Se adquirió un Switch Fast-Ethernet gestionable, con soporte para SNMP v2, con 24 puertos Fast Ethernet y 2 puertos Gigabit Ethernet 1000-Base-T, que han sido seleccionados para proporcionar conectividad al Servidor de Adquisición y al Servidor de Gestión y Almacenamiento, puesto que eran los dispositivos con más densidad de tráfico.

Se especificaron a este nivel las características generales del Servidor de Adquisición: PC Pentium IV con 1 Gbyte de Memoria RAM, disco duro de 60 Gbytes serial ATA y una tarjeta de red 1000-Base-T. El Servidor de Gestión y Almacenamiento debía cumplir estas mismas características técnicas pero, en lo que respecta al almacenamiento, se especificó que el Servidor debía albergar 5 discos, el primero de ellos con el Sistema Operativo y el software instalado, el segundo como disco espejo del primero, y los tres últimos formando RAID 5 entre ellos, donde se almacenaría el contenido de la Base de Datos.

2. MÓDULO DE ADQUISICIÓN: SERVIDOR DICOM

La adquisición de los datos se realiza mediante un módulo desarrollado específicamente para la comunicación directa con los equipos DICOM. A este módulo se le denomina servidor DICOM y recibe las solicitudes de almacenamiento directamente desde las consolas de control de los equipos.

2.1. Modelado del servidor

Para el modelado del subsistema de adquisición se ha empleado el lenguaje unificado de modelado UML (*Unified Modeling Language*) en el cual se deben definir los actores involucrados en el funcionamiento del sistema y sus casos de uso.

Los actores de este sistema se dividen en dos categorías: los equipos DICOM y los responsables de la configuración del servidor.

Los casos de uso del actor “responsable de configuración” son: configurar, inicializar y detener el servidor

Los casos de uso del actor “equipo DICOM”, se representan mediante el diagrama de la Figura 21 y son: conexión, desconexión y solicitar servicio

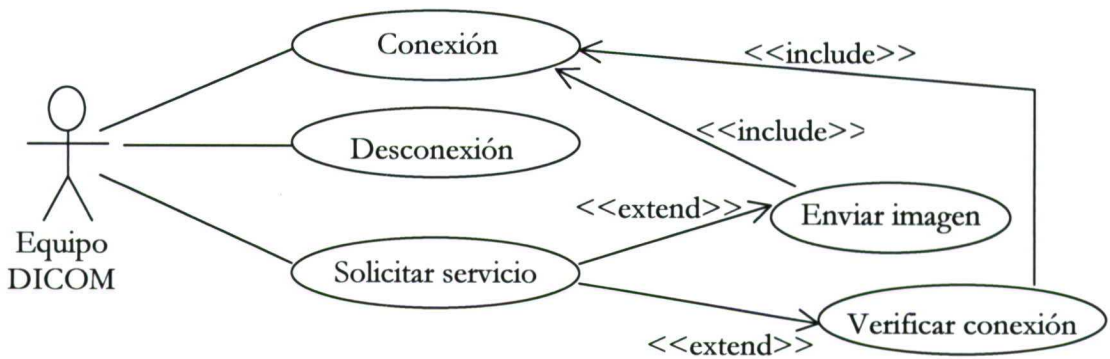


Figura 21. Casos de uso del equipo DICOM

2.2. Implementación del servidor

Un “socket” es un extremo de un enlace de comunicación bidireccional existente entre dos aplicaciones que están funcionando a través de una red. La comunicación entre los equipos se realiza a través de los “sockets”. En Java, esto se implementa mediante las clases “Socket” y “ServerSocket” del paquete java.net, que implementan la parte cliente y la parte servidora de la comunicación. Por ello, es necesario que el servidor genere una instancia de “ServerSocket”.

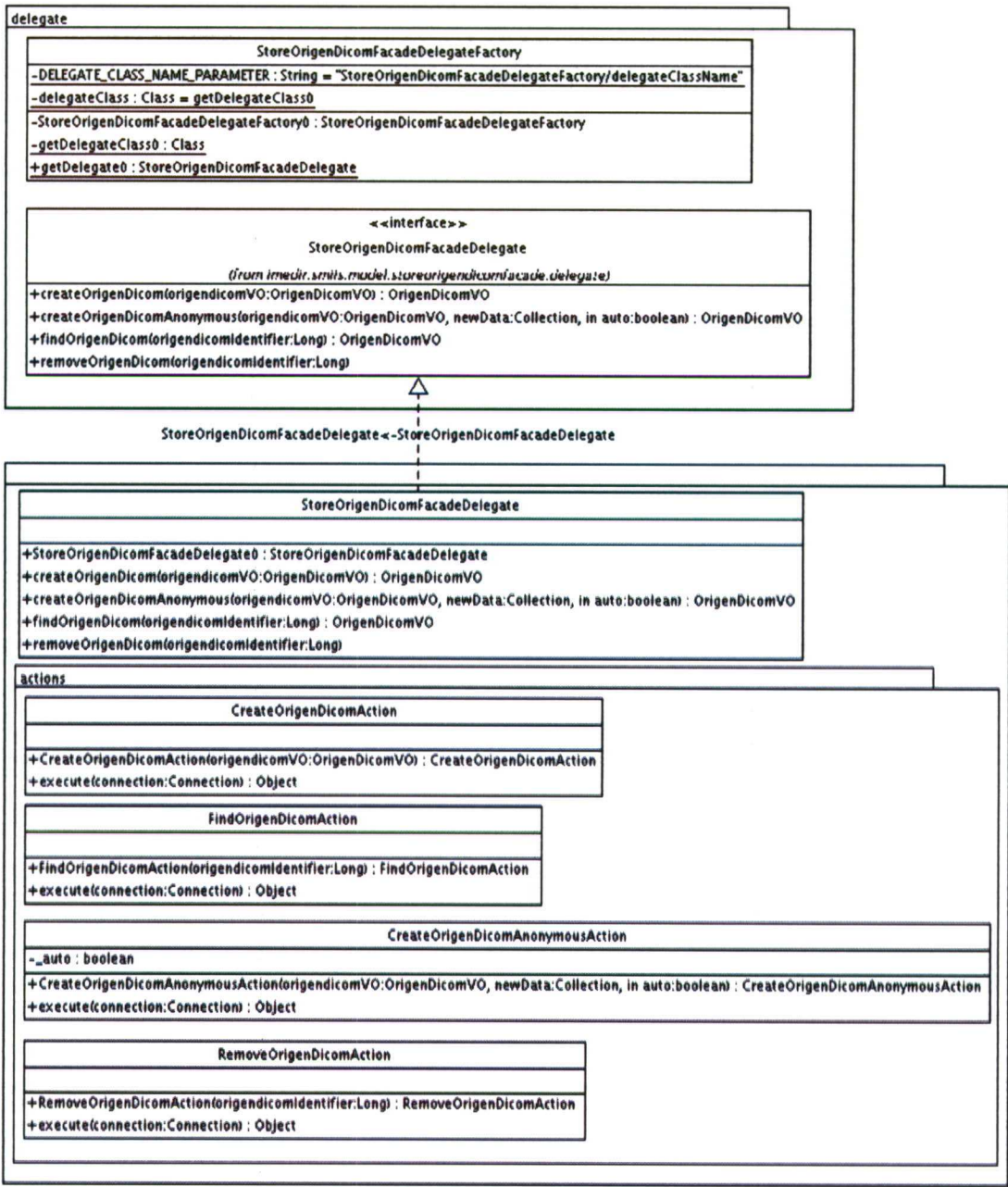


Figura 22. Fichero de monitorización de la adquisición de un estudio DICOM

En la Figura 22, se puede ver el diagrama de clases correspondiente a la fachada del sistema con la que se comunica el subsistema de adquisición. Esta fachada está constituida por cuatro métodos o casos de uso asociados a sus respectivas acciones:

- i) “*CreateOrigenDicomAction*”, permite el almacenamiento de un origenDicom; es decir, de un fichero DICOM con imágenes una vez recibido completamente en el servidor. Esta imágenes quedarán pendientes de la carga definitiva mediante un proceso que se ejecutará posteriormente.
- ii) “*CreateOrigenDicomAnonymousAction*”, al igual que la acción anterior, pero permitiendo eliminar la información de carácter personal del fichero, tal y como se explicará en el apartado dedicado al proceso de disociación.
- iii) “*FindOrigenDicomAction*”, permite la búsqueda de un fichero dicom por su identificador.
- iv) “*RemoveOrigenDicomAction*”, se utiliza para eliminar ficheros cargados, por ejemplo, en el caso de necesitar cancelar la operación actual.

Esta fachada forma parte del modelo y hace uso de los “*DAOs*” correspondientes. De todo esto se hablará en detalle en el punto dedicado al Módulo de Gestión y Almacenamiento.

2.2.1. Implementación de los servicios DICOM (Echo y Store)

Los mensajes compatibles con el servidor son:

- i) Petición de asociación.
- ii) Petición de servicio. Los servicios implementados son “echo (eco)” y “store” (almacenamiento).
- iii) Petición de finalización de servicio.
 - En las peticiones de asociación y finalización de servicio se construye el mensaje de respuesta y se transmite.
 - La petición de servicio es recibida fragmentada en paquetes. Su procesado se divide en dos partes, los fragmentos de operación y los fragmentos de datos (en el

caso de existir). Como el fragmento de operación siempre llega en primer lugar, durante su procesamiento se averigua el tipo de comando que viene contenido en el servicio y se desvía su procesamiento a la clase encargada de cada tipo de comando. Con el comando *Echo* se termina el servicio y en el caso del *store* se continúan recibiendo los datos de la imagen.

2.3. Implementación del sistema de monitorización

Para la realización del mecanismo de monitorización se utiliza el patrón “Singleton “ (Instancia Única). El objetivo de este patrón es limitar el número de instancias de una clase, el registro de monitorización (log), a una única instancia.

En el fichero de monitorización de adquisición de un estudio DICOM, se registra la hora de inicio y finalización de la comunicación, el identificador DICOM del equipo cliente, los tiempos de transmisión y el tamaño de las tramas transmitidas (Figura 23). Cuando la comunicación se cierra también se calcula el ancho de banda utilizado, la cantidad de información transmitida (total y efectiva) y los tiempos totales consumidos.

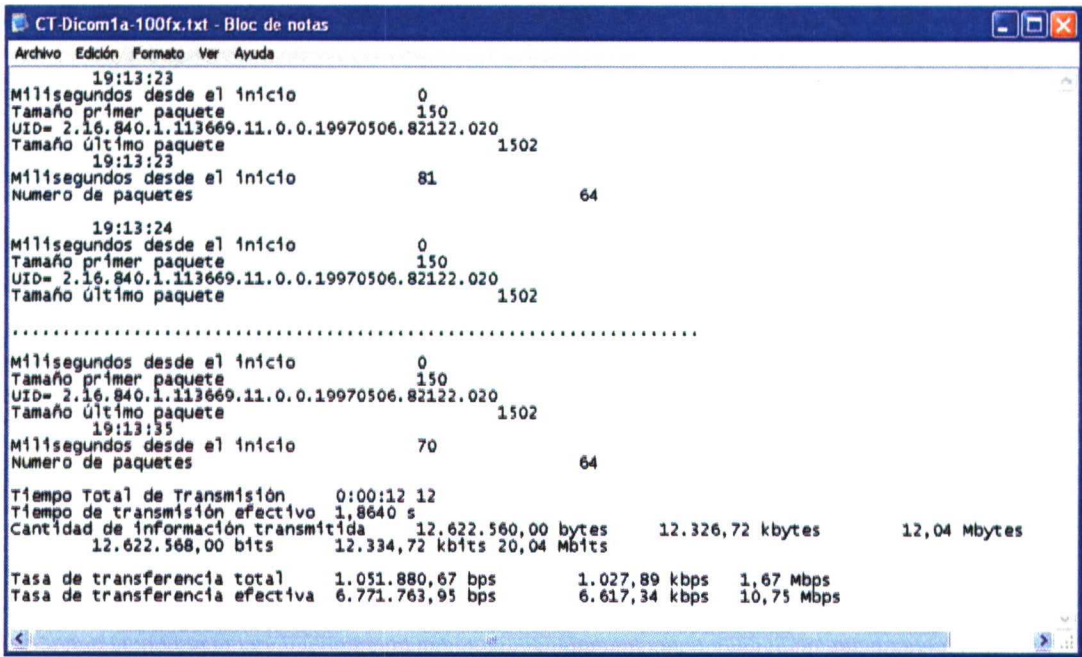


Figura 23. Fichero de monitorización de la adquisición de un estudio DICOM

2.4. Implementación del proceso de disociación

Para poder utilizar las imágenes en estudios de investigación clínicos es necesario eliminar cualquier dato que las asocie con el paciente (según obliga la legislación vigente). Este proceso de disociación de la información se puede realizar en el momento de la adquisición. Existe un parámetro de configuración que permite capturar estudios DICOM eliminando los campos identificativos del nombre del paciente, el NHC (Número de Historia Clínica) y el hospital donde se realizó la imagen. Este proceso puede funcionar de forma automática o manual. En la Figura 24, se muestra la interfaz que permite la activación de esta funcionalidad y el contenido de los campos modificables: Centro hospitalario; NHC y nombre del paciente



Figura 24. Interfaz para disociar la información de identificación personal de los estudios

Para su implementación se utilizó un nuevo método, *createOrigenDICOMAnonymous*. Este método permite el almacenamiento de la imagen de manera anónima, tanto de forma automática (primer caso) como de forma manual.

2.5. Proceso de almacenamiento de las imágenes

El módulo que acepta envíos de imágenes procedentes de equipos DICOM las almacena en una base de datos temporal, tal y como se puede observar en la Figura 25. En el caso de equipos no compatibles se utiliza un software intermedio que convierte las imágenes a formato DICOM.

En el módulo de Gestión y Almacenamiento se ejecuta un proceso cuya finalidad es la integración del fichero DICOM recibido dentro de las tablas del sistema. Este proceso es ejecutado periódicamente, analiza los ficheros pendientes de integración y se encarga de su inserción en las tablas correspondientes. A este proceso se le llama “módulo de carga”.

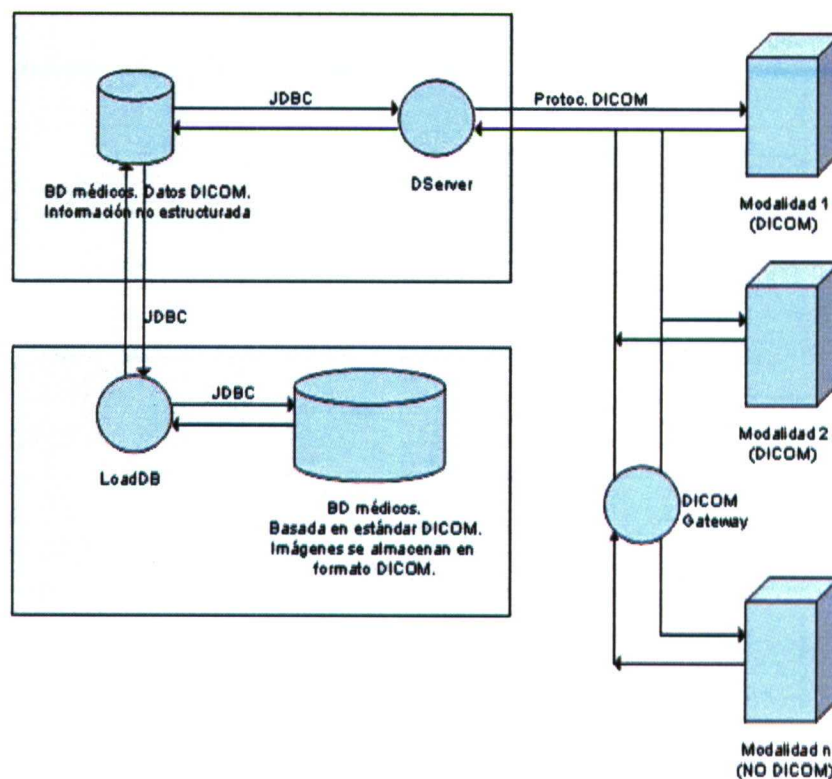


Figura 25. Esquema global del subsistema de adquisición

3. MÓDULO DE GESTIÓN Y ALMACENAMIENTO

Actualmente, las imágenes digitales generadas en muchos hospitales todavía se almacenan en el sistema de ficheros del equipo que las creó o en el de la estación de visualización en la que se realizó el informe. A medida que van llegando nuevas imágenes las primeras se van eliminando debido a que el espacio de almacenamiento disponible es muy limitado.

Uno de los objetivos de un PACS es centralizar el almacenamiento de todas las imágenes generadas en el hospital. La forma en la que físicamente se almacenan las imágenes puede variar de unos sistemas a otros.

Antes de describir el sistema de gestión y almacenamiento desarrollado es conveniente explicar como se implementa el acceso a los datos. Para ello, debe hacerse una breve introducción a la arquitectura en capas de los actuales sistemas de información. Aunque se utiliza la misma terminología de capas es preciso reseñar que este concepto se refiere al acceso a la información y podría interpretarse como una secuencia vertical y no horizontal como se expone en la arquitectura expuesta en el presente trabajo de investigación.

3.1. Diseño multicapa del sistema de información

La implementación del Sistema de Información propuesta se realizó utilizando el “*framework J2EE*”, que es un conjunto de especificaciones de “*APIs Java*” para la construcción de aplicaciones empresariales.

El Sistema implementado sigue los patrones arquitectónicos “*Model-View-Controller*” (en adelante MVC), separando la capa modelo, de las capas vista y controlador; y “*Layers*”, estructurando el software en capas que permiten ocultar la tecnología con la que está implementada cada una.

El producto resultante es altamente escalable, permitiendo soportar mayor carga de trabajo añadiendo más recursos hardware, sin necesidad de modificar el software. Esto permite adecuar el rendimiento del sistema a las necesidades de cada centro hospitalario.

La capa de acceso a los datos, basada en *DAOs*, permite que el sistema propuesto sea independiente del SGBD utilizado y pueda ser fácilmente adaptado para trabajar con un

SGBD diferente o recuperar datos de otras fuentes. Esto aumenta la capacidad de integración con los sistemas ya existentes en los centros hospitalarios.

Otra ventaja resultante de la arquitectura propuesta es que el sistema permite ajustar la presentación de los datos a las necesidades concretas de cada organización, sin que estos cambios se propaguen al resto del sistema.

Como se puede ver en la Figura 26, el subsistema de acceso se divide en cuatro capas estructuradas según los patrones arquitectónicos *Layers* y *MVC*.

El patrón *MVC* permite una separación clara entre el modelo o funcionalidades del sistema y la vista o interfaz gráfica. Esto se consigue mediante un controlador que permite que Vista y Modelo permanezcan desacoplados.

El patrón *Layers* estructura el software en capas que permiten ocultar la tecnología con la que está implementada cada una. Reemplazar una de las capas no tiene consecuencias sobre las demás. El patrón *Layers* da soporte al patrón *MVC* que, a continuación, se pasará a explicar en más detalle.

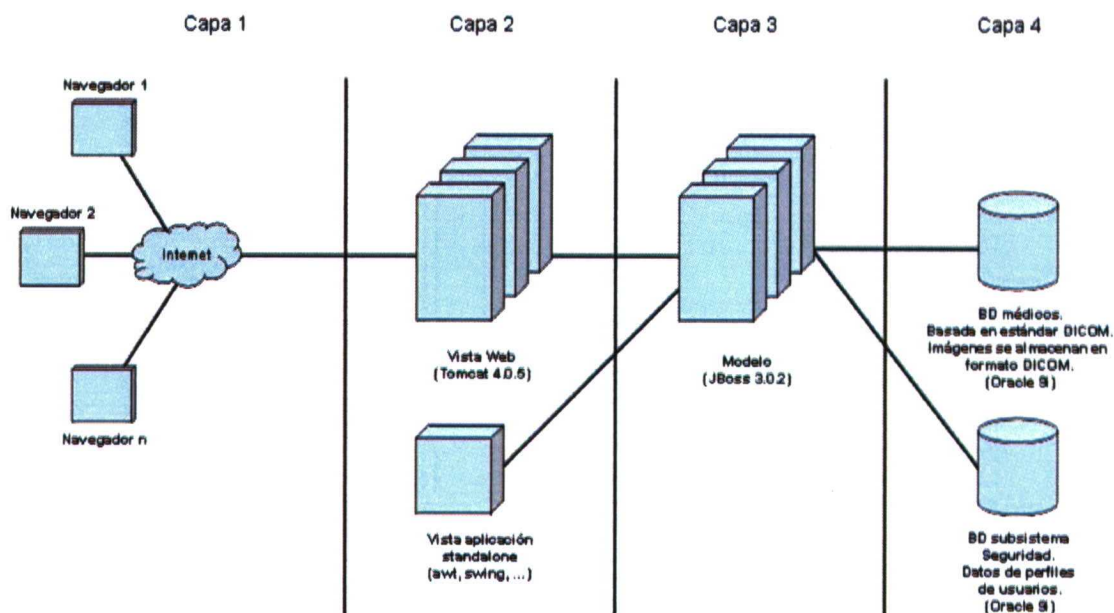


Figura 26. Esquema global del subsistema de gestión

La primera capa está formada por los navegadores Web que permiten a los usuarios finales enviar sus peticiones al sistema, a través de una red interna o Internet. Las peticiones generadas por los usuarios en esta etapa son atendidas por la segunda etapa, en la que se

encuentra un servidor de aplicaciones Web (en este caso Jakarta Tomcat), y que se encarga de componer las páginas que se envían como respuesta al usuario a partir de la información obtenida del sistema. En esta capa está el código estático necesario para componer las páginas Web que se enviarán al usuario mediante “*Java Server Pages*” (en adelante JSPs), así como otros elementos necesarios para generar la apariencia visual del sistema. Cuando llega una petición, el controlador solicita a la capa Modelo la información necesaria para construir la respuesta, y combina dicha información con los elementos almacenados en la Vista para crear las páginas Web de respuesta que recibirá el usuario.

La capa Modelo es la encargada de implementar las funcionalidades del sistema. En el modelo se encuentra el código que tiene como misión implementar los casos de uso. Toda petición realizada a la capa anterior se traduce en una o varias peticiones a esta capa, que se encarga de realizar los accesos necesarios a la Base de Datos, tratar la información y enviarla a la capa anterior en caso de ser necesario. En esta capa se utiliza la tecnología *Enterprise JavaBeans* (en adelante *EJB*), para permitir accesos remotos desde la capa anterior, y realizar la persistencia de las entidades (se utiliza *JBoss* como contenedor de *EJBs*). *EJB* permite que la capa modelo pueda separarse físicamente, es decir, en una o varias máquinas diferentes, de la Vista y el Controlador.

Por último, la capa más interna del sistema es la que se compone de la base de datos en la que se encuentran almacenadas las imágenes médicas, así como la información relativa a los usuarios, necesaria, entre otras cosas, para poder realizar la autenticación de los mismos.

3.2. Integración con el HIS

La arquitectura debe permitir que el sistema pueda acceder a datos que residen en el HIS y en el RIS. Probablemente estos sistemas estén implantados sobre un SGBD de diferente fabricante o incluso con alguna parte basada en sistema de ficheros.

Para que el sistema sea independiente del origen de datos del HIS debe aislarse la capa de acceso a los datos. Para poder acceder a esa información procedente de fuentes heterogéneas se ha utilizado el patrón de diseño “*Data Access Object*” (*DAO*). La filosofía de esta estrategia de diseño consiste en disponer de objetos (*DAOs*) que proporcionan acceso a los datos independientemente de su origen. De esta forma, las capas superiores del sistema sólo se preocupan de pedir a los *DAOs* los datos que necesitan, sin preocuparse de

dónde proceden. Si cambia el origen de los datos (e.g. datos que estaban en un fichero de texto pasan a estar en una base de datos) sólo es necesario modificar los DAOs que proporcionan acceso a dichos datos. Otra ventaja de esta solución es que permite optimizar el acceso a los datos de forma transparente a las aplicaciones que los utilizan. El patrón DAO está íntimamente relacionado con el patrón arquitectónico *Layers* o de desarrollo por capas.

3.3. Modelo de datos

El estándar DICOM define un modelo de información que representa las entidades del mundo real, en este caso de un sistema de información hospitalaria, y las relaciones que existen entre ellas.

Se ha realizado una implementación de dicho modelo de información, cuya representación mediante un diagrama Entidad-Relación se puede ver en la Figura 27. En esta implementación se ha añadido un conjunto de nuevas entidades que enriquecen el modelo, permitiendo recoger las nuevas necesidades de representación de la información almacenada en el sistema.

Como se puede observar en el diagrama, la llegada de un paciente al hospital supone la creación de un nuevo Episodio, en el que se recoge la fecha de entrada, el médico que refiere el paciente y un diagnóstico inicial. En el caso de ser necesaria la realización de pruebas de imagen, se genera un nuevo Estudio. Los estudios están formados por Series, que son conjuntos de imágenes generados por una modalidad en un momento determinado del tiempo. Un estudio puede estar formado por varias series, como en el caso del TAC, o simplemente por una serie que contiene una única imagen, como en el caso de la Radiología Convencional.

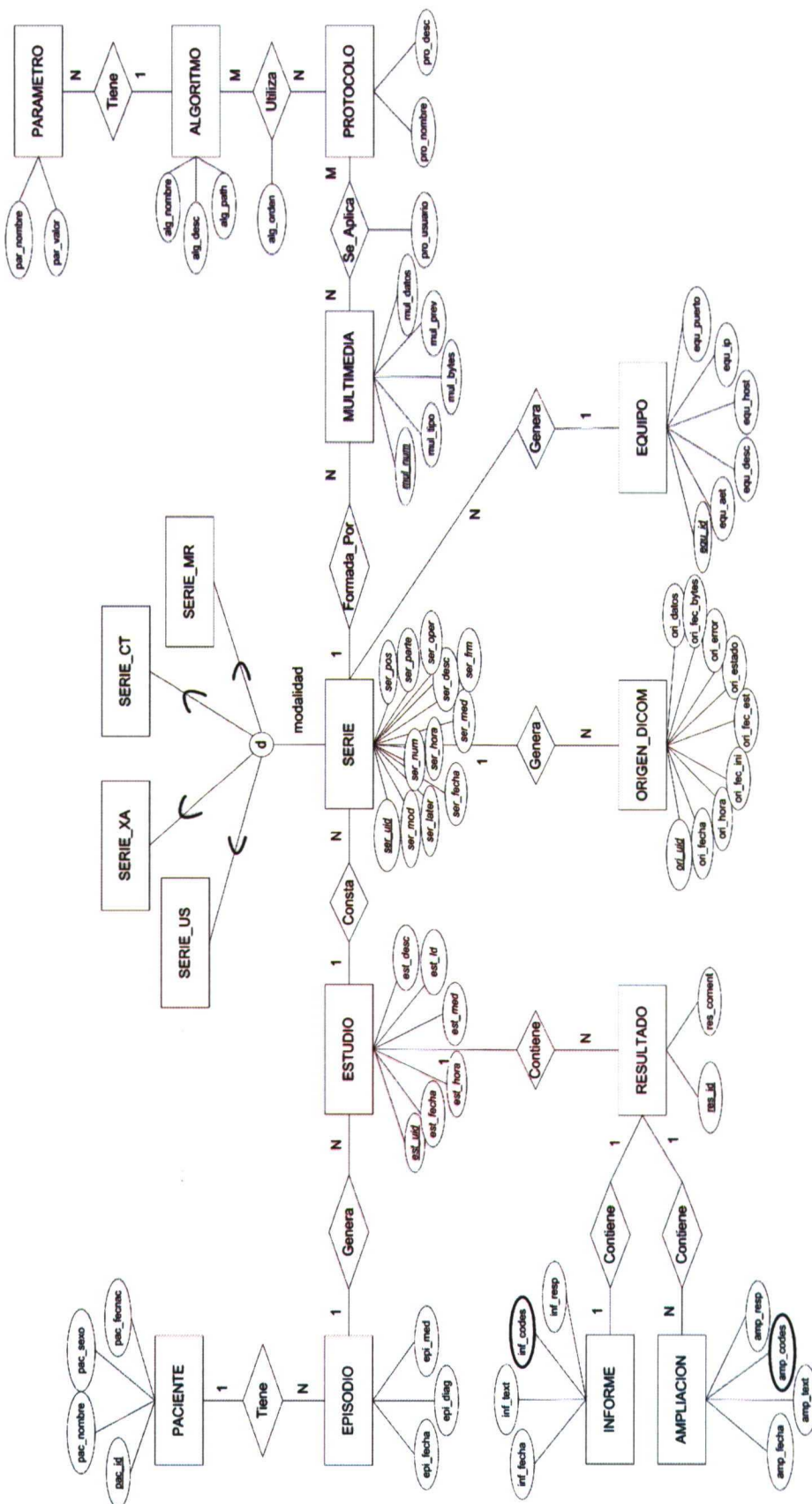


Figura 27. Modelo de datos utilizando la representación Entidad-Relación.

La entidad Multimedia representa no sólo las imágenes que componen una serie, si no que se ha contemplado la posibilidad de almacenar también video, como el Ecodoppler, o incluso sonido, ya que existen modalidades que generan este tipo de salida. En esta entidad se pueden almacenar distintos tipos de contenido en los formatos más habituales, imágenes JPEG, video AVI o DIVX, sonido MP3 o cualquier otro formato que aparezca en el futuro.

Las imágenes originales en formato DICOM procedentes de las modalidades también se almacenan en el sistema, vinculándolas a la serie correspondiente. Esto permite, por ejemplo, que estaciones de trabajo DICOM puedan acceder a esta información o, en caso de ser necesario, restaurar las series de imágenes a partir de los ficheros DICOM originales.

La interfaz adaptativa de la que dispone el usuario permite la aplicación de diferentes operaciones sobre las imágenes. Estas operaciones se almacenan en el sistema de información como Protocolos y Algoritmos. Un protocolo es un conjunto de algoritmos u operaciones que en un orden determinado se aplican sobre una o varias imágenes. Existen unos protocolos preestablecidos y otros que puede definir el usuario. El sistema registra una referencia que permite recuperar un algoritmo almacenado.

Por último, el estudio realizado al paciente generará un resultado, que estará formado por un informe y las posibles ampliaciones a dicho informe que sean precisas.

3.4. Módulo de Carga

El proceso por el que se estructura la información contenida en los ficheros DICOM y se almacena en las entidades de la Base de Datos es realizado por el Módulo de Carga. Este módulo se ha implementado con un “demonio” que puede ser configurado para que, periódicamente, consulte si existen ficheros DICOM pendientes de carga, o para que dicha carga se realice nada más ser almacenado un fichero en la base de datos temporal.

Durante este proceso los ficheros DICOM cuyo estado esté marcado como “pendiente” son recuperados y analizados, de forma que se extrae la información que se necesitará almacenar estructuradamente. La carga del fichero puede finalizar correctamente o puede producirse un error, en cualquier caso, el estado del fichero se actualizará al valor que corresponda.

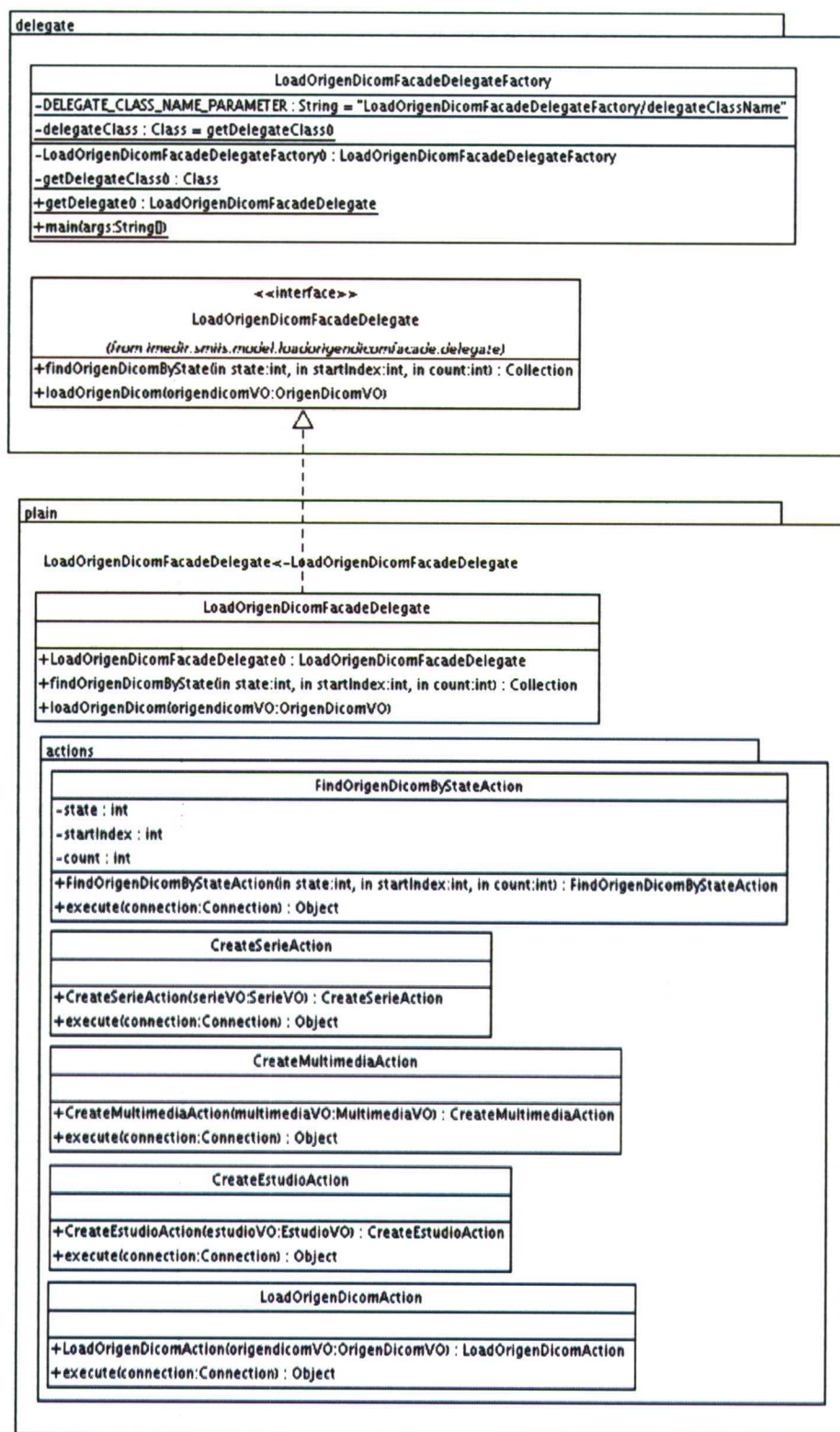


Figura 28. Fachada del módulo de carga

En la Figura 28, se puede ver la fachada del modelo utilizada por el módulo de carga. Los casos de uso que forman la fachada son los siguientes:

- i) *“FindOrigenDicomByStateAction”*, permite la búsqueda de ficheros DICOM por su estado en la base de datos temporal. Generalmente esta acción se utiliza para buscar los ficheros que están pendientes de carga, aunque también permite la búsqueda de ficheros que no se han cargado debido a algún error.
- ii) *“LoadOrigenDicom.Action”*, esta acción recibe como parámetro un fichero DICOM y realiza su carga, es decir, estructura la información contenida en el fichero haciendo uso de las acciones siguientes.
- iii) *“CreateEstudio.Action”*, crea una instancia de un estudio en la base de datos durante la carga de un fichero DICOM.
- iv) *“CreateSerie.Action”*, igual que la acción anterior pero para la serie.
- v) *“CreateMultimedia.Action”*, una vez creados el estudio y la serie se extraen las imágenes contenidas en el fichero. Por cada imagen, se crea una instancia de la entidad Multimedia que contendrá, entre otras cosas, la imagen y el icono de previsualización.

4. INTERFAZ WEB

El diseño de la interfaz de un sistema informático es un aspecto que debe tenerse muy en cuenta en el momento del desarrollo. Existen ejemplos significativos de buenos sistemas que no han tenido éxito debido a que su interfaz no había sido diseñada adecuadamente.

4.1. Integración de la interfaz adaptativa en el sistema

El código de la interfaz está estructurado en las capas, como se muestra en la Figura 29, que se corresponden con las indicadas en el patrón *MVC*. La implementación de la interfaz consiste en añadir los elementos de cada capa de la interfaz a las capas del sistema: la inclusión del menú, la barra dinámica en la zona de trabajo y la ampliación de la base de datos con las tablas necesarias para almacenar la información utilizada por los mecanismos dinámicos.

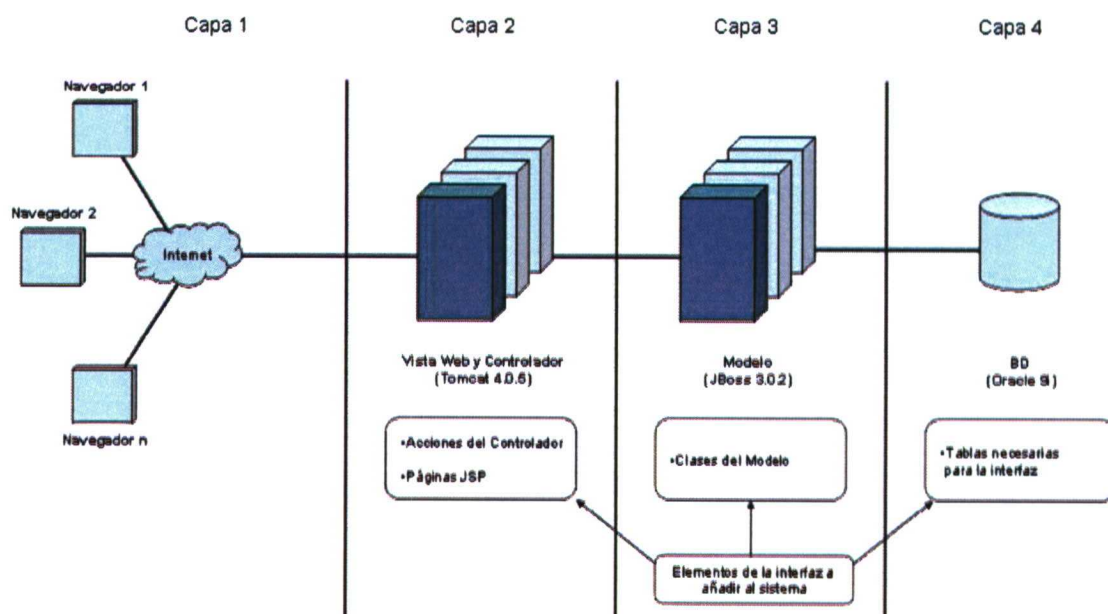


Figura 29. Esquema de la integración de la interfaz dinámica

De manera más detallada, la integración de la interfaz dinámica en el sistema consta de los siguientes pasos (estructurados por capas *MVC*).

Vista:

- Añadir las páginas JSP del menú y la barra dinámica al directorio de páginas del sistema, e incluirlas en las páginas ya presentes.
- Añadir los nuevos formularios al directorio de formularios.
- Añadir las clases utilizadas para el almacenamiento en memoria de los elementos invariantes de la base de datos.

Controlador:

- Añadir las nuevas acciones disponibles al directorio de acciones.
- Modificar el fichero de configuración de *Jakarta Struts* para reflejar las nuevas acciones y formularios disponibles en el controlador y en la vista respectivamente.
- Añadir los nuevos métodos necesarios al gestor de sesiones.

Modelo:

- Añadir las clases del modelo de la interfaz.
- Añadir a la fachada de usuario las llamadas apropiadas a la fachada principal de la interfaz.
- Modificar la cadena de acceso a la base de datos utilizada en la interfaz para utilizar el acceso al sistema.

Base de datos:

- Agregar a la base de datos las tablas necesarias para el funcionamiento de la interfaz.

4.2. Desarrollo de la interfaz

En los siguientes apartados se describen los pasos seguidos para el desarrollo de la interfaz adaptativa, indicando las especificaciones de cada uno de sus componentes: objetivos,

estructura de datos utilizada para el modelado de usuario, entradas que recibe y posibilidades de configuración por parte del usuario.

4.2.1. Acciones Recomendadas

Este apartado constituye el primer componente de la barra dinámica de la interfaz. Tiene como objetivo solventar el desconocimiento de los usuarios acerca de las herramientas de las que disponen para realizar su tarea de diagnóstico, e incluso actuar como método de extracción de conocimiento de expertos en la tarea de informar una imagen médica.

El funcionamiento consiste en sugerir de manera continua al usuario un conjunto de acciones que es recomendable llevar a cabo sobre la imagen actual, de manera que pueda servir de asistente para llevar a cabo su tarea, para lo cual utiliza información acerca de cuáles son las acciones utilizadas normalmente por los expertos en el campo. Estas acciones sugeridas al usuario se clasifican para su presentación en un conjunto de categorías (donde una acción puede pertenecer a una o varias de las mismas), como son: manejo de ficheros, diagnóstico, mejora de imagen, etc. El usuario tiene la opción de decidir cuáles de ellas desea que aparezcan visibles y cuántas acciones aparecerán como máximo en cada una de ellas. En la Figura 30, puede observarse un ejemplo de su funcionamiento.

Además, esta propiedad puede servir como herramienta que permita extraer conocimiento de los expertos acerca de la tarea de diagnóstico. Se pretende que tras un período de producción, la información almacenada permita extraer patrones de comportamiento de los usuarios y un protocolo, más o menos preciso, que sirva de base para la implementación de un sistema inteligente capaz de realizar la tarea de diagnóstico de manera semiautomática.

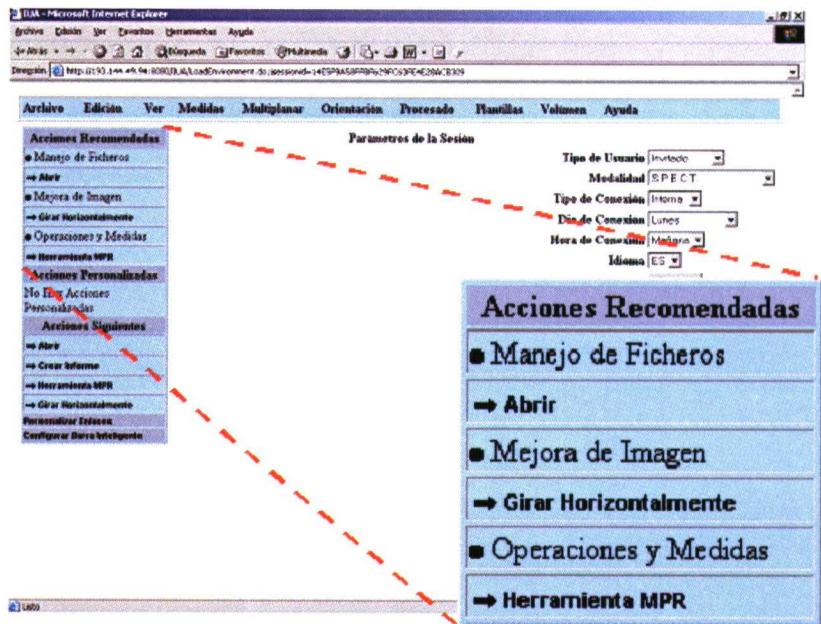


Figura 30. Sección de Acciones Recomendadas del módulo dinámico de la interfaz

Se ha utilizado un modelo de probabilidades condicionadas que trabaja sobre una red de estados, inspirándose en el modelo utilizado en el sistema Lumiere [HORV-98]. Dichas probabilidades condicionadas se basan en dos de las entradas del sistema especificadas anteriormente: utilización de las herramientas y la modalidad sobre la que se está trabajando, puesto que la modalidad es el tipo de imagen y tipos de imagen distintos seguirán rutinas de diagnóstico distintas.

La red de estados consiste en una agrupación de nodos que está inicialmente vacía, donde cada estado indica que se ha llevado a cabo una acción (el estado 3 indica que se acaba de utilizar la herramienta identificada como 3), y cada flecha indica una transición de un estado a otro con una probabilidad asociada condicionada por la modalidad que se está estudiando.

Cada nodo de la red se implementa por medio de una clase Java que contiene un conjunto de modalidades, también implementadas por medio de clases, cada una de las cuales contiene los identificadores de los nodos a los que se puede avanzar desde el nodo actual, junto con la probabilidad de avanzar a cada uno de ellos. De esta manera, la red crece con nuevas transiciones, añadiendo nodos siguientes a las modalidades y actualizando las probabilidades adecuadas a medida que los usuarios expertos interactúan con el sistema. Cuando un usuario ejecute una acción, se sugieren como acciones recomendadas los

posibles nodos siguientes en la red ordenados por su probabilidad y teniendo en cuenta la modalidad.

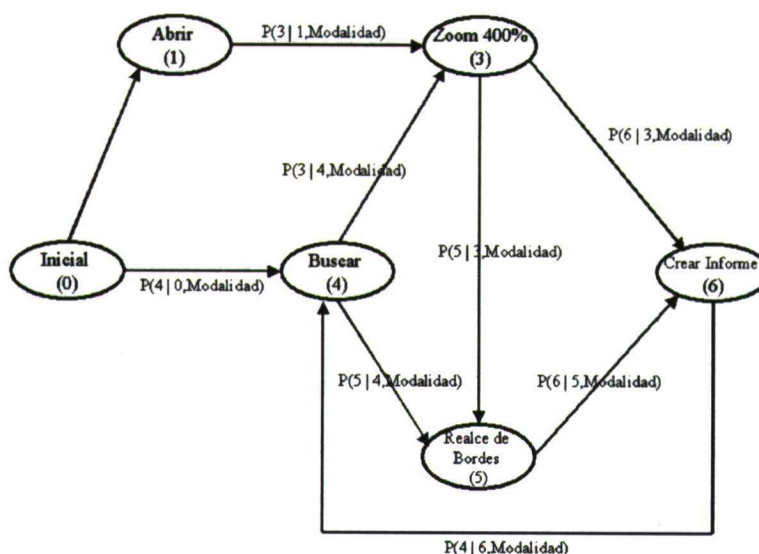


Figura 31. Ejemplo de red de estados con probabilidades condicionadas

Para actuar como herramienta de extracción de conocimiento, la estructura utilizada permite obtener caminos en la red, siguiendo siempre la opción más probable. Estos caminos pueden ser considerados como las secuencias de acciones más probables a seguir para realizar el diagnóstico dependiendo de la modalidad a estudiar. Un ejemplo se puede observar en la Figura 31.

4.2.2. Acciones Personalizadas

Tiene como objetivo actuar como una barra de accesos directos a aquellas acciones que se supone que el usuario va a utilizar durante esa sesión, de manera que puedan seleccionarse funciones sin necesidad de utilizar el menú. Se muestra un subconjunto de todas las acciones disponibles en el que se incluyen solamente aquellas utilizadas habitualmente. En la Figura 32 se muestra un ejemplo de las posibilidades que ofrece este componente dinámico de la interfaz del sistema.

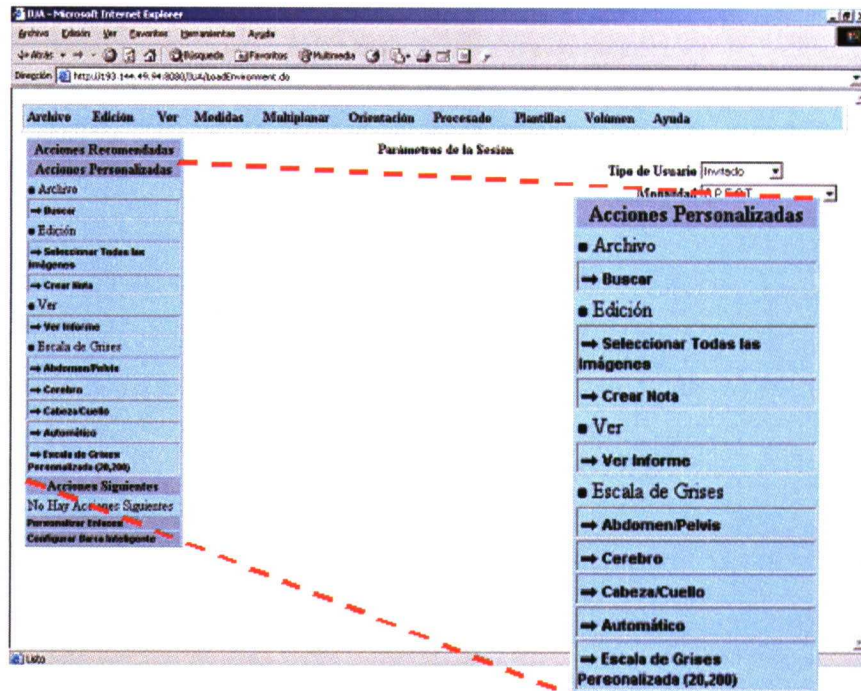


Figura 32. Sección de Acciones Personalizadas de la barra inteligente

Además, este componente presenta las siguientes facilidades:

- Almacena los valores de los parámetros que el usuario ha utilizado para aquellas herramientas que los requieran (por ejemplo, utilizar una amplificación personalizado), que serán dependientes de la modalidad estudiada. Estos parámetros, en caso de que la herramienta los necesite, se muestran entre paréntesis al lado del enlace al que pertenecen. Esto aumenta la velocidad de ejecución de las acciones y, consecuentemente, la productividad del usuario.
- Servir como una barra de accesos personalizada de manera que el usuario selecciona aquellas acciones que utiliza habitualmente y se muestren constantemente, independiente de la frecuencia de uso. El bloqueo de los enlaces en la barra se realiza por medio de la página de personalización de enlaces

Este módulo requiere una implementación utilizando mecanismos que sean capaces de extraer una relación entre las variables de entrada y las acciones que el usuario lleva a cabo. Las variables de entrada utilizadas son las indicadas en las especificaciones exceptuando el tipo de usuario. El modelo utilizado debe poder recordar qué acciones ha utilizado el

usuario para cada una de las posibles configuraciones de entrada, y utilizar esa información para predecir qué acciones utilizará cuando se produce una configuración de entrada nueva, para la que no hay información de utilización. De manera similar al apartado anterior, el modelo dinámico a utilizar está restringido por su coste computacional, pero en este caso no es necesaria la capacidad de aprendizaje continuo debido a que el cierre de sesión del usuario actúa como evento para el lanzamiento de los algoritmos de aprendizaje, y además no es necesario que el conocimiento se represente de manera explícita.

Se implementa un Clasificador Bayesiano Naive. Este modelo intenta clasificar un elemento dentro de una clase dados los valores de sus atributos, siendo esos valores condicionalmente independientes dado el valor de la clase. En este problema se cumple que los valores de los atributos son condicionalmente independientes debido a que el valor de uno de ellos no influye de ninguna manera en el valor del resto.

Se definieron dos clases en el modelo: C_1 que representa que la acción debe estar presente y C_2 que representa que la acción no debe estar presente, y cuatro atributos: A_1 que indica la modalidad, A_2 que indica el tipo de conexión, A_3 que indica el día de conexión y A_4 que indica la hora de conexión. El resultado que debe obtener el modelo es a qué clase pertenece la acción; es decir, a cuál de las dos clases es más probable que pertenezca la acción dados los valores de los cuatro atributos. Así pues, para cada una de las acciones se debe calcular (siendo n una acción y a_1, a_2, a_3, a_4 los valores de los atributos de esa acción) la probabilidad de C_1 y la probabilidad de C_2 ; es decir, $P(C_1 | a_1, a_2, a_3, a_4)$ y $P(C_2 | a_1, a_2, a_3, a_4)$, que dado que los atributos son condicionalmente independientes entre sí, se reduce a calcular las siguientes expresiones:

$$P(n \in C_1) = P(C_1) \prod_i P(a_i | C_1)$$

$$P(n \in C_2) = P(C_2) \prod_i P(a_i | C_2)$$

La clase a la que pertenece la acción será aquella cuya probabilidad sea mayor. De esta manera, tan sólo es necesario almacenar para cada usuario las probabilidades $P(C_1)$ y $P(C_2)$ y para cada una de las acciones disponibles las probabilidades $P(A_i | C_1)$ y $P(A_i | C_2)$.

Esta solución demuestra ser adecuada debido a la poca carga computacional necesaria (ya que los cálculos a realizar a la entrada y a la salida son mínimos, y las modificaciones de

probabilidades son muy poco costosas), la capacidad de aprendizaje continuo y la posibilidad de adaptación a cambios de comportamiento por parte de los usuarios.

Además, este modelo permite influir en la velocidad a la que la interfaz se adapta al usuario. Permite aumentar en mayor cantidad la probabilidad de aparecer en la barra de una acción cuantas más veces se utilice dentro de la misma sesión (otros modelos se basaban solamente en si se había utilizado o no), lo que provoca que las acciones más utilizadas aparezcan más fácilmente, y permite también ofrecer al usuario la posibilidad de seleccionar la velocidad de adaptación del sistema. En la página de configuración de la barra dinámica el usuario puede seleccionar de entre tres velocidades (alta, media o baja) aquella con la que se encuentre más cómodo trabajando.

4.2.3. Acciones Siguientes

Esta es la tercera sección en la que se divide el módulo dinámico, y tiene como objetivo tratar de aumentar el rendimiento que alcanza el usuario utilizando el sistema. Partiendo del principio de que los usuarios tienden a realizar tareas repetitivas, una manera muy eficaz de aumentar la productividad en la utilización del sistema es aprender estas secuencias de acciones, que el usuario realiza, y presentárselas en forma de macro (un conjunto de acciones tratadas como una sola). En la Figura 33, se muestra el aspecto de este módulo.

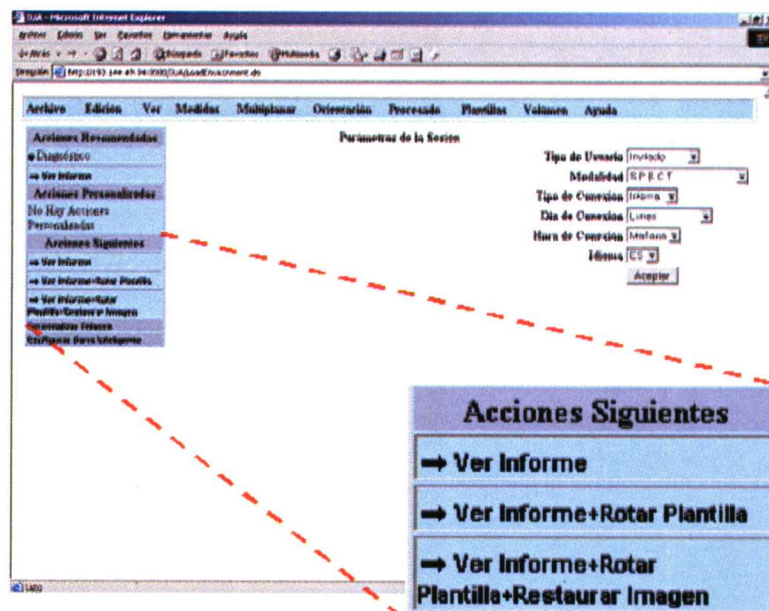


Figura 33. Sección de Acciones Siguientes

Para representar este comportamiento es necesario construir un modelo de usuario que sea capaz de almacenar patrones temporales; es decir, que tenga capacidad para representar que una acción se ejecuta tras otra (secuencias de acciones). En este caso, el modelo de usuario que se decidió implementar fue una variante del utilizado en el apartado de acciones recomendadas; es decir, una red de estados donde cada estado representa que se acaba de realizar una determinada acción, y donde las transiciones de salida de cada estado representan acciones siguientes que el usuario ha realizado. De esta manera, se dispondrá de un conjunto de estados siguientes para cada estado en el que se encuentre el usuario. A un nivel más técnico, cada una de los nodos de la red, se implementa por medio de una clase Java, que contiene un conjunto de identificadores con los de sus posibles nodos siguientes.

El funcionamiento de este modelo es similar al funcionamiento de un sistema de escritura predictiva con capacidad para aprender nuevas palabras, aunque incluye una serie de restricciones. Cuando un usuario ejecuta una secuencia de acciones, el sistema crea un autómata cuyo objetivo es aceptar como entrada esa secuencia. De esa manera, la siguiente vez que el usuario comience a ejecutar dicha secuencia, el sistema sabrá cuáles son las siguientes acciones que desea realizar y podrá presentarlas en forma de macro.

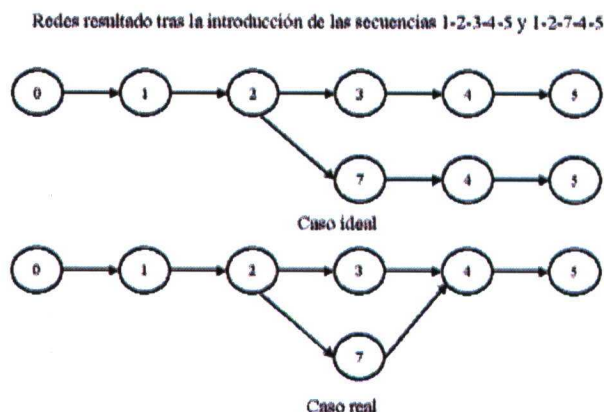


Figura 34. Diferencias entre la red de estados ideal y la implementada

Sin embargo, aunque este sería el comportamiento ideal, en la realidad el usuario no define una sola secuencia de acciones, sino multitud de ellas, lo que genera la red de estados anteriormente citada y también una serie de problemas que obligan a introducir restricciones en el modelo. La primera restricción a introducir consiste en que, cuando dos

secuencias de acciones tienen un elemento en común, no se duplica el estado que representa a ese elemento, sino que ambas secuencias compartirán el estado común; o lo que es lo mismo, a partir del estado común el sistema no sabrá cuál de las dos acciones se estaba ejecutando. Esta restricción es debida a que en el caso de duplicar los estados, el número de los mismos sería potencialmente enorme (la red debería representar todas las posibles permutaciones de las acciones disponibles), con la degradación del sistema que ello conllevaría.

La otra restricción impuesta al modelo es la prohibición de recirculaciones en un mismo estado en la red, consecuencia de utilizar varias veces la misma acción, debido a que es imposible saber en este modelo el número de veces que se debe recorrer esa recirculación a la hora de crear la macro. Es decir, un estado no puede ser estado siguiente de sí mismo.

Una vez establecido este modelo, la búsqueda de las macros a mostrar al usuario consiste en una búsqueda de estados a través de la red. A partir del estado en el que el usuario se encuentra actualmente, el sistema avanza a través de estados siguientes componiendo la macro, hasta que se produzca una de las cuatro posibles condiciones de parada:

- Se ha alcanzado el número máximo de macros a mostrar indicado por el usuario.
- Se ha alcanzado un estado que no tiene estado siguiente definido.
- Se ha alcanzado un estado en el cual hay más de un estado siguiente posible.
- Se ha alcanzado un estado que ya se encuentra incluido en la macro.

La tercera condición se genera debido a las restricciones que se han impuesto al modelo. Cuando un estado tiene más de un estado siguiente quiere decir que ese estado pertenece a más de una secuencia de acciones. Debido a que no es posible saber cuál de ellas se estaba ejecutando, la solución adoptada fue presentar al usuario todos los posibles estados siguientes y dejar que sea el usuario el que decida qué era lo que estaba haciendo.

La cuarta condición surge debido a la posibilidad de que se formen ciclos en la red que engloban varios estados (por ejemplo, un estado 1 que tiene como siguiente sólo al estado 2, que a su vez tiene al 1 como único siguiente). Esto provoca que el sistema entre en un bucle a la hora de buscar la macro, y es necesario limitar este bucle de alguna manera. La

solución adoptada fue detener la búsqueda de la macro cuando se encuentra un estado por el que ya se ha pasado.

Por otro lado, las macros se muestran al usuario de manera escalonada, es decir, si una macro tiene tres elementos, se muestran al usuario tres macros: la primera de ellas con un elemento, la segunda de ellas con dos elementos y la tercera de ellas con tres elementos. Así pues, dada la red representada en la Figura 34 (el caso real), si el usuario se encontrase en el estado inicial (el 0), las macros sugeridas al usuario serían:

$$1 \rightarrow 1+2 \rightarrow 1+2+3 \rightarrow 1+2+7$$

Es decir, la secuencia escalonada hasta el estado 2, y a partir de ahí todas las posibilidades debido a que existen más de un estado siguiente al estado 2.

4.2.4. Personalización manual de enlaces

Es posible definir opciones en el apartado de “Acciones Personalizadas” de la barra dinámica, de manera que se mantengan siempre presentes. En la Figura 35 puede verse el aspecto de la interfaz que permite seleccionar aquellas acciones que el usuario configura para ser mostradas en todo momento.

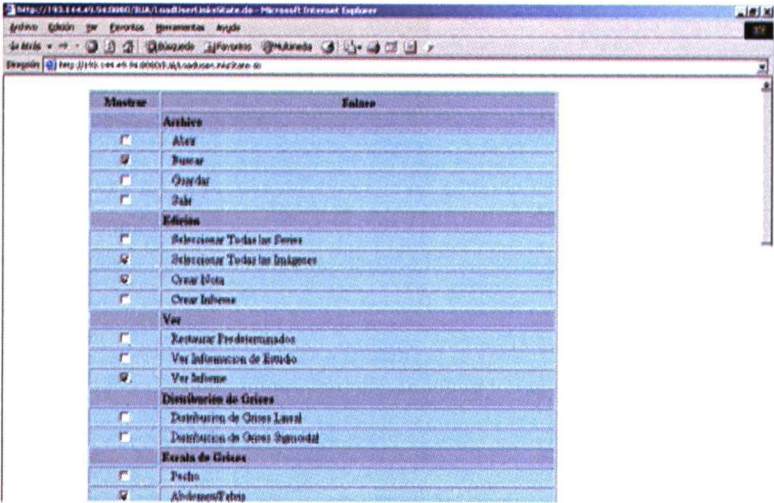


Figura 35. Ventana de personalización de enlaces

5. HERRAMIENTAS DE APOYO A LA TOMA DE DECISIÓN CLÍNICA

Las herramientas de apoyo a la toma de decisión clínica permiten extraer información de las imágenes y datos del sistema para ayudar al experto a establecer un diagnóstico.

Como se indicó en el apartado del diseño de la arquitectura, existen dos tipos de herramientas: a) de análisis y procesamiento de la imagen y b) de visualización avanzada.

5.1. Herramientas de análisis y procesamiento de la imagen

Para el análisis y procesamiento se han implementado un conjunto de algoritmos utilizados actualmente en el procesamiento de imagen médica. Estos algoritmos han sido implementados y validados como trabajo de tesis de otro miembro del laboratorio, Alfonso Castro Martínez. A continuación, se presenta un extracto de los resultados de dicho trabajo, que son de interés como ejemplo de desarrollo escalar que ha sido integrado, dotándolo de funcionalidades avanzadas de procesamiento de imagen y ampliando el potencial del sistema expuesto en el presente trabajo de investigación

i) Algoritmos implementados de detección de bordes

- El algoritmo de detección de bordes Canny [CANN-86] se puede considerar actualmente como el estándar en detección de bordes, habiendo sido ampliamente utilizado en el procesamiento de imágenes médicas [PEIF-90] [DOWN-97] [ZUFF-99]. Ha proporcionado un elevado grado de acierto en diferentes estudios de comparación con otros algoritmos detectores de bordes [DOUG-98] [HEAT-97] [BOWY-00].
- El algoritmo de detección de bordes de Heitger [HEIT-95] utiliza una estrategia diferente en la selección de bordes a la empleada por Canny, usando detectores lógicos/lineales [INVE-99]. Existen numerosos trabajos que comprueban la calidad de este algoritmo [DOUG-98], incluyendo procesamiento de imágenes biomédicas con buenos resultados por lo cual se ha incluido como opción del sistema.
- El detector de bordes difuso desarrollado por Bezdek [BEZD-98] se basa en las características geométricas que presentan los bordes para la elección de los puntos candidatos que pertenecen a un borde y una función de selección difusa que se encarga

de decidir entre los puntos candidatos cuales forman parte del borde. Este algoritmo está siendo empleado en el desarrollo de un sistema de detección de tumores en mamografías [SUTT-00].

ii) Algoritmos implementados detectores de regiones

Para esta tarea, se han seleccionado algoritmos de clustering difuso, debido a su elevada inmunidad al ruido y su mayor capacidad para manejar información ambigua, como es el caso de las imágenes digitales médicas diagnósticas. Estos algoritmos se basan en no considerar la pertenencia de un píxel a una región como una decisión dicotómica, en su lugar emplean una función de pertenencia difusa, la cual proporciona el grado o nivel en que cada píxel pertenece a una región.

En particular, se han incorporado al sistema las siguientes funcionalidades:

- “*C-Means*”: algoritmo de “*clustering*” ampliamente utilizado.
- “*Fuzzy C-Means*” (en adelante FCM): fue el primer algoritmo de “*clustering*” difuso desarrollado. Es un algoritmo ampliamente estudiado y contrastado. Es la base de muchos de los algoritmos de “*clustering*” difusos disponibles actualmente, sirviendo también para conocer el grado de mejora que se consigue con la sofisticación del mecanismo de clasificación difuso.
- “*Fuzzy K-Nearest Neighbour*” (en adelante FKNN): es una versión difusa de las técnicas de clasificación “*K-Nearest Neighbour*”, la cual representa la principal técnica de clasificación dentro de los algoritmos de “*clustering*” junto con *C-Means*. Ya ha sido utilizado en aplicaciones biomédicas, tanto para la segmentación de imágenes como clasificación en bases de datos de imágenes biomédicas.
- “*Modified Fuzzy C-Means*” (en adelante MFCM): este algoritmo es una variación del FCM, pero realiza una clasificación completamente automática de la imagen sin la necesidad de proporcionar muestras, mediante el análisis del histograma en el dominio espacio-escala.

Los algoritmos *Heitger* y *MFCM* no está ampliamente referenciado para el análisis de imágenes biomédicas pero se han incorporado principalmente por las estrategias de clasificación que emplean y por haber proporcionado resultados de acierto elevados en

diferentes estudios de validación de imágenes. Esto debería servir también para comprobar el grado de especificidad de los algoritmos. Así, en principio, sería de esperar que algoritmos que han proporcionado buenos resultados en segmentación de otras imágenes complejas los proporcionasen para imágenes médicas.

5.2. Herramientas de Visualización Avanzada

i) El pseudocolor

Consiste en colorear una imagen que normalmente está en niveles de gris. La principal utilidad del pseudocolor es marcar más las diferencias entre los distintos niveles de la imagen, ya que se hacen más “visibles” al estar en distinto color. Esto es un paso previo a la utilización de protocolos médicos de visualización

Los protocolos médicos de visualización implementados en la mayoría de las estaciones de trabajo de radiología constituyen una importante herramienta de ayuda al diagnóstico, ya que con la definición de los protocolos adecuados se puede analizar una imagen de forma diferente a la habitual.

Se puede definir un protocolo para cada tipo de tejido o región anatómica; por ejemplo, para los huesos de la cadera. Sabiendo que en un tipo de modalidad concreto los niveles de grises correspondientes al hueso están entre unos determinados valores, se puede definir un protocolo que, para los grises que no están en ese rango se asigne un valor nulo y para el rango deseado se potencie determinado color. Después de aplicar el protocolo a una imagen se obtiene solamente la estructura ósea sin las interferencias que provocan los demás tejidos.

ii) Cálculo de proyecciones (Axial, Sagital y Coronal)

Si se toma como ejemplo un TAC convencional, cada una de las imágenes que se obtienen son cortes axiales del paciente. Poder obtener los cortes sagital y coronal reconstruyéndolos a partir de los cortes axiales permite tener una nueva perspectiva del estudio que se está observando, proporcionando una valiosa ayuda al diagnóstico, además de evitar aplicar nuevamente radiación al paciente para obtener esas imágenes.

Los tres cortes son puntos de visión diferentes y complementarios, y con ellos se puede tener una representación mental tridimensional del estudio.

iii) Histograma tridimensional

Las imágenes generadas actualmente por los equipos médicos están compuestas por 256 niveles de gris las más sencillas (8 bits de profundidad) y hasta 4.096 niveles de grises las más complejas (12 bits de profundidad). El ojo humano no es capaz de diferenciar más de 32 niveles de gris; por ello, cuando las tonalidades son muy similares es necesario recurrir a otras técnicas de visualización. Se ha comprobado en diferentes trabajos realizados por el grupo en el que se ha encuadrado el desarrollo del presente trabajo [FERN-00] [PERE-01a] que en determinadas patologías, como por ejemplo el diagnóstico de tumores o el análisis dental, es importante poder disponer de diferentes perspectivas de la imagen, siendo de gran utilidad la consideración de una tercera dimensión basándose en las tonalidades de la imagen 2D para apreciar adecuadamente las fronteras de las diferentes estructuras anatómicas.

Un histograma 3D consiste en la representación de una imagen plana (2D) en 3 ejes, “x” e “y” se corresponden con el plano original y “z” es la intensidad; es decir, las partes más claras de la imagen aparecerán más elevadas que las oscuras.

En la representación 3D del histograma de la imagen, en la que la intensidad es la tercera dimensión, se aprecian perfectamente todos los niveles que componen dicha imagen. Esta herramienta facilita la apreciación de diferentes tejidos o masas mucho mejor que con la observación clásica y, combinado con un preprocesado de la imagen, permite ajustar con mayor exactitud los límites de la zona analizada. Para la construcción de esta tercera dimensión se han realizado reconstrucciones 3D de la estructura anatómica (TAC, RMN, Telemando) cuando la técnica de imagen diagnóstica lo permite.

iv) Visualización dinámica de las imágenes. Opción “cine”

Seleccionando esta modalidad, el sistema muestra todas las imágenes de una serie una a continuación de la otra. El observador percibe la sensación de ver una secuencia de video. Cuando se muestran rápidamente las imágenes el experto puede llegar a observar características de interés que, de otra forma, serían difícilmente detectables

6. SEGURIDAD DEL SISTEMA

Como consecuencia del estudio de las medidas de seguridad que se han de tener en cuenta para implementar un sistema seguro de acceso a datos médicos a través de Internet, siguiendo como base la legislación española existente, y una vez analizadas las posibilidades que ofrece la tecnología actual, se procede a redactar, a modo de guía, los pasos que deben seguirse para implantar un sistema de estas características, haciendo referencia a todos los sistemas que se han utilizado en las pruebas y en la solución final que se ha utilizado en el prototipo que está funcionando.

6.1. Seguridad de la información

El primer paso consiste en garantizar la seguridad de la información almacenada. Para esto será necesario establecer los procedimientos de copia de respaldo y recuperación de los datos, tal y como se exige en la legislación.

Las copias de respaldo y recuperación dependen en gran medida del producto utilizado. MySQL, por ejemplo, proporciona la utilidad *MySQLdump*, que se ejecuta desde la línea de comandos. En Informix se puede usar el sistema *ON-Bar*, disponible tanto para Unix como para Windows NT. En el caso de Oracle, todas las versiones incorporan aplicaciones para efectuar copias de seguridad a nivel del Sistema Operativo. La utilidad *Export*, que permite una mayor funcionalidad, también se incluye en todas las versiones de Oracle. Además, en las últimas versiones se encuentran herramientas más completas como el *Enterprise Backup Utility* (EBU) en Oracle 7 o el *Oracle Recovery Manager* en Oracle 8 o superior.

En el prototipo de sistema de información implementado, el SGBD elegido es Oracle 9i. Algunas de las razones por las que se ha elegido este SGBD son la rápida recuperación ante fallos, la escalabilidad y la seguridad. La seguridad es un aspecto prioritario en Oracle. Soporta distintos métodos de autenticación (contraseña, certificados digitales, Kerberos, CyberSafe, DCE, tarjetas inteligentes, dispositivos biométricos, etc.) e incorpora mecanismos para verificar claves poco sólidas. Además, permite cifrar la transmisión de los datos.

Otras ventajas de Oracle son: la independencia de la plataforma (Windows-Unix), el soporte eficiente de datos de gran tamaño (una característica muy importante en el caso que se trata, debido a que en la base de datos se almacenan imágenes médicas) y la gran cantidad de documentación disponible.

6.2. Seguridad en las comunicaciones

En el sistema desarrollado, el usuario accede a la información, o bien utilizando un navegador, o bien utilizando una aplicación “*standalone*”. En el primer caso, la comunicación se establece entre el navegador del usuario y el servidor Web, mientras que en el segundo, la comunicación se establece entre la aplicación “*standalone*” y el servidor de aplicaciones. Finalmente, se produce también una comunicación entre el servidor de aplicaciones y la base de datos. En cualquiera de los casos anteriormente citados se debe garantizar la seguridad de los datos transmitidos. Para esto será necesario utilizar un protocolo de comunicaciones seguro.

En la actualidad, existen varios protocolos de comunicaciones seguras como “*Private Communications Technology*” (en adelante PCT), “*Secure HyperText Transfer Protocol*” (en adelante S-HTTP) o “*Secure Electronic Transactions*” (en adelante SET), pero sin duda alguna el protocolo de comunicaciones seguras más utilizado actualmente es *Secure Sockets Layer* (en adelante SSL).

Por defecto, los servidores web no ofrecen comunicaciones seguras, por lo que se debe utilizar algún mecanismo que aporte esta funcionalidad al servidor.

En el sistema desarrollado se hicieron pruebas con los servidores web de “Netscape”, “Stronghold”, “Apache” y “Tomcat”. “Netscape” o “Stronghold” incluyen soporte para SSL. “Apache” necesita módulos adicionales para poder funcionar como servidor seguro, siendo la solución más utilizada para darle soporte SSL la basada en “*mod_ssl*” y “*OpenSSL*”. De hecho, el servidor “Stronghold” utiliza las versiones más recientes de “Apache”, “*mod_ssl*” y “*OpenSSL*”, y las configura de modo adecuado, consiguiendo de este modo un servidor web seguro. “Tomcat” también necesita la instalación de módulos adicionales.

Netscape Enterprise Server permite una instalación sencilla, siendo posterior el proceso de habilitar el servidor lo cual puede hacerse, en su mayor parte, a través del web, utilizando un navegador. Uno de los inconvenientes que presenta es que no permite importar certificados que no hayan sido generados utilizando un servidor de Netscape. No ofrece la posibilidad de instalar certificados autofirmados, por lo que la única forma de habilitar el servidor web seguro, es esperando a que la autoridad certificadora (en adelante CA) elegida, envíe el certificado solicitado. Tampoco permite seleccionar el tamaño de la clave privada. En la versión analizada (3.5.1), únicamente es posible instalar certificados de clave privada de 40 bits.

Stronghold cuenta con un programa de instalación que permite habilitar el servidor seguro de forma relativamente sencilla. Durante la instalación es posible generar una solicitud de certificado para una CA. También permite generar un certificado autofirmado para poner en marcha el servidor web de inmediato, mientras no se recibe el certificado de la CA. A diferencia de Netscape Enterprise Server, Stronghold permite al administrador seleccionar el tamaño de la clave privada, aunque debe tenerse en cuenta que los navegadores no soportan claves de más de 128 bits. El mayor inconveniente que presenta Stronghold es que sólo está disponible para plataformas UNIX.

Por último, la solución basada en Apache, mod_ssl y OpenSSL, tiene básicamente las mismas características que Stronghold, puesto que los productos base son los mismos. Esta solución cuenta además con la ventaja de que está disponible tanto para plataformas UNIX como para plataformas Windows. Otra ventaja importante es que ésta solución es totalmente gratuita, puesto que todos los productos utilizados son de libre distribución, frente a los elevados precios de Netscape Enterprise Server y Stronghold. El mayor inconveniente es la ausencia de un programa de instalación, que obliga configurar manualmente los diferentes módulos.

Para configurar SSL en Tomcat es necesario descargar el paquete Java Secure Socket Extension (JSSE) 1.0.2 o superior y configurar Tomcat para que lo utilice. JSSE es un conjunto de paquetes que permiten establecer comunicaciones seguras. Implementa una versión de SSL y TLS (*Transport Layer Security*) e incluye funcionalidades para cifrado de datos, autenticación del servidor, integridad de los mensajes y autenticación de los clientes. Una vez instalado el paquete JSSE, es necesario crear un almacén para los certificados.

Actualmente, Tomcat únicamente soporta el formato JKS (*Java KeyStore*) para almacenar certificados. Éste es el formato creado por la utilidad `keytool` que se incluye en el JDK. No obstante, es posible importar diferentes tipos de certificados. También es posible utilizar certificados autofirmados. Finalmente, es necesario configurar un “*socket*” seguro en el fichero:

```
$CATALINA_HOME/conf/server.xml.
```

En el sistema implementado se ha decidido utilizar Tomcat 4 en modo “*standalone*”. La razón principal es que Tomcat soporta directamente páginas JSP, que será la tecnología utilizada para el desarrollo de la parte Web del sistema. Además, Tomcat está disponible para plataformas Windows y para Unix.

Obtención de un certificado de servidor web

Para utilizar SSL es necesario que el servidor web incluya soporte para este protocolo. Como ya se ha comentado, algunos servidores web comerciales como *Netscape Enterprise Server* o *Internet Information Server* incluyen soporte para SSL, mientras que en otros es necesario instalarlo, como es el caso de *Apache* o *Tomcat*. Del mismo modo, el navegador del cliente debe incluir soporte para SSL. Los navegadores Netscape Navigator 3.0 (y posteriores) y Microsoft Internet Explorer 3.0 (y posteriores), ya incluyen soporte para SSL. No obstante, para utilizar certificados de 128 bits se requiere Netscape Navigator 4.5 (o posterior) o Microsoft Internet Explorer 5.5 (o posterior).

Para habilitar SSL en el servidor, es imprescindible disponer de un certificado digital. Aunque SSL soporta diferentes tipos de certificados, actualmente se encuentra estandarizado el uso del certificado digital X.509v3.

Para obtener un certificado de servidor web es necesario realizar una solicitud de certificado y enviársela a una CA (bien sea una CA privada o una CA públicamente reconocida).

La elección entre manejar una CA propia o comprar el certificado a una CA pública depende de varios factores como el tamaño de la organización, el número de certificados que se necesitan, etc. Si se trata de una organización grande, que prevé emitir un gran

número de certificados, y conoce a los usuarios que van a acceder al web puede ser una buena idea crear una CA propia.

Con el fin de emitir varios certificados, de diferentes tamaños, para cada uno de los servidores web analizados, se ha decidido construir una CA propia. Se han emitido certificados de 40, 56 y 128 bits. Actualmente, las claves privadas de 40 bits se consideran inseguras, las de 56 bits seguras, y las de 128 bits muy seguras. Una vez comprobado el rendimiento de SSL con los distintos tamaños de claves se ha decidido utilizar claves de 128 bits (la mayor intensidad de cifrado soportada actualmente por los navegadores), puesto que, tras realizar múltiples pruebas de campo, se ha comprobado que la diferencia en el tiempo de respuesta es prácticamente inapreciable.

Soporte y configuración de SSL en los navegadores

Para establecer una comunicación segura con el servidor, es necesario que el navegador implemente el mismo soporte criptográfico que el utilizado por el servidor.

Los navegadores Netscape Navigator 3.0 (y posteriores) y MSIE 3.0 (y posteriores), incluyen soporte suficiente para establecer una conexión segura con un servidor, utilizando SSL, cumpliendo, de esta forma, lo establecido en el artículo 26 del RD994/1999, ya mencionado anteriormente. No obstante, es necesario mencionar la escasez de información y el “secretismo” existente, en lo relativo a la implementación de SSL en los navegadores, que impide realizar una comparación completa y sobre todo objetiva.

El sistema implementado permite el acceso tanto con Netscape Navigator como con MSIE, siempre y cuando las versiones de estos navegadores incluyan soporte para certificados de 128 bits. Esto ocurre en Navigator, desde la versión 4.5 y en MSIE, desde la versión 5.5 (o en versiones anteriores, instalando el *Internet Explorer High Encryption Pack* disponible en el URL: <http://www.microsoft.com/windows/ie/download/128bit/default.asp>).

6.3. Establecimiento de mecanismos de identificación y autenticación

Como ya se comentó anteriormente, el acceso al sistema puede realizarse a través de un navegador o a través de una aplicación “standalone”. En cualquiera de los dos casos deben proporcionarse los mecanismos de identificación y autenticación necesarios para cumplir con la legislación vigente y garantizar la seguridad del sistema.

Los servidores web incluyen diferentes mecanismos de identificación y autenticación. Uno de los mecanismos que ofrecen los servidores web, es el que se basa en nombres de usuario y claves de acceso. En este caso es el propio servidor, el que interactúa con el navegador de cliente, ordenándole que solicite al usuario que se autentique, para luego comprobar, contra una lista de control de acceso, si el usuario está autorizado. El mayor inconveniente que presenta este mecanismo es que es dependiente del servidor web. Otro inconveniente es que este mecanismo resulta poco flexible, en el sentido de que no es posible controlar la forma en la que el servidor realiza la comprobación de si un usuario está autorizado. Tampoco es posible controlar el formato en el que se almacena la información relativa a los usuarios autorizados (claves de acceso, nombres, etc). Además, esta solución no sería válida para el caso de acceso al sistema utilizando una aplicación “*standalone*”.

En el sistema propuesto se desarrolló un mecanismo de identificación y autenticación propio, basado en nombre de usuario y contraseña. Este mecanismo, junto con los mecanismos de control de acceso y de registro de accesos también desarrollados, y que se explicarán en los siguientes apartados, forma parte de lo que se ha denominado *subsistema de seguridad*.

Así, en el mecanismo desarrollado, cuando un usuario se conecta al sistema, existe un *controlador de sesiones* que se encarga de detectar si el usuario ya está autenticado o no. En caso de que el usuario no se haya autenticado todavía, se le redirige a una página de autenticación. En la página de autenticación, el usuario debe introducir su nombre de usuario y contraseña. Esta información se transmite al servidor web a través de una conexión segura (utilizando el protocolo SSL anteriormente mencionado). Una vez en el servidor, el *controlador de sesiones* se encargará de comprobar si la información proporcionada por el usuario es correcta. Para esto, se realizarán llamadas a las operaciones del modelo que, a su vez, realizarán una consulta a la BD que contiene los datos del usuario. En el presente caso se utilizó una BD para almacenar los datos de autenticación de los usuarios, pero el sistema puede configurarse fácilmente para realizar el proceso de autenticación contra un servidor LDAP. Finalmente, si los datos proporcionados por el usuario son correctos, se creará una nueva sesión y el usuario permanecerá autenticado hasta que cierre dicha sesión (*logout*) o la sesión expire porque el usuario no realiza ninguna operación contra el sistema en un determinado periodo de tiempo. Este periodo de tiempo es configurable y en el sistema desarrollado se ha fijado a 15 min.

En la BD del subsistema de seguridad, que contiene los datos de los usuarios, no se almacenan las contraseñas, sino su código MD5, a partir del cual es imposible conocer el valor de la contraseña. Se cumple de este modo con lo dicho en el artículo 11.3 del R.D. 994/1999. Además, también se mantienen otros datos acerca de los usuarios. Entre ellos, ciertos parámetros que sirven para controlar los intentos reiterados de accesos no autorizados al sistema, como la fecha y hora del último acceso y número de intentos fallidos consecutivos. En la Figura 36, puede verse la parte del modelo EER de la BD del subsistema de seguridad que contiene los datos de los usuarios y que representa la estructura descrita.

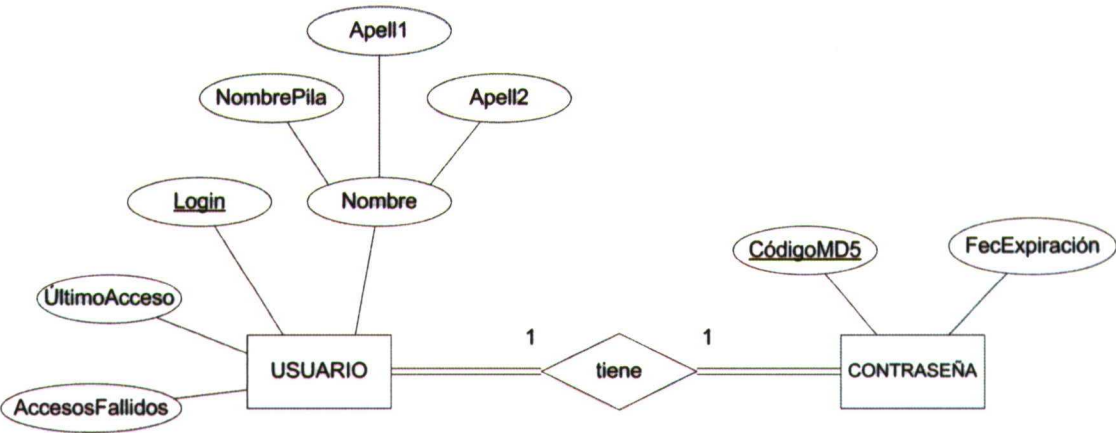


Figura 36. Sección del modelo EER utilizado en el proceso de identificación y autenticación.

El mecanismo de identificación y autenticación se desarrolló utilizando la plataforma de desarrollo J2EE.

6.4. Establecimiento de mecanismos de control de acceso a los datos

En el apartado anterior, se ha visto cómo es posible autenticar a los usuarios que acceden al sistema de información. Una vez que se ha autenticado al usuario, es posible utilizar esta información para determinar a qué información tiene acceso.

Algunos sistemas comerciales como *Oracle* o *Informix* (conocidos SGBD) ofrecen herramientas para el desarrollo de aplicaciones web con acceso a bases de datos. Estas herramientas, además de facilitar la interacción con la base de datos a través del servidor web, ofrecen mecanismos para controlar el acceso de una forma relativamente sencilla. En

el caso concreto de *Informix Internet Foundation 2000*, la herramienta ofrecida es el *Informix Web Datablade*. *Oracle 8* ofrece una herramienta similar, que se conoce como *Oracle Web Application Server (OWAS)*.

Estas herramientas tienen la ventaja de que ellas mismas se encargan de gestionar el control de acceso. Solo es necesario definir los permisos de cada usuario. No obstante, presentan serios inconvenientes. Uno de ellos es que no permiten utilizar un SGBD que no sea el suyo propio. Otro inconveniente, derivado del primero, es el desembolso económico que suponen, puesto que también es necesario comprar el SGBD.

También existe la posibilidad de conseguir un control de acceso preciso a los datos sin necesidad de recurrir a soluciones comerciales. Para esto, es necesario implementar una funcionalidad añadida a la del servidor web. Existen varios lenguajes de programación que permiten hacer esto, como *Java*, *PHP* o *PERL*. Todos son gratuitos, soportados por la mayoría de los servidores web y permiten interactuar con diferentes SGBD.

En el sistema propuesto, se implementado un mecanismo de control de acceso a los datos, utilizando la plataforma J2EE. Este mecanismo forma parte del subsistema de seguridad anteriormente mencionado. El funcionamiento del mecanismo implementado se describe a continuación.

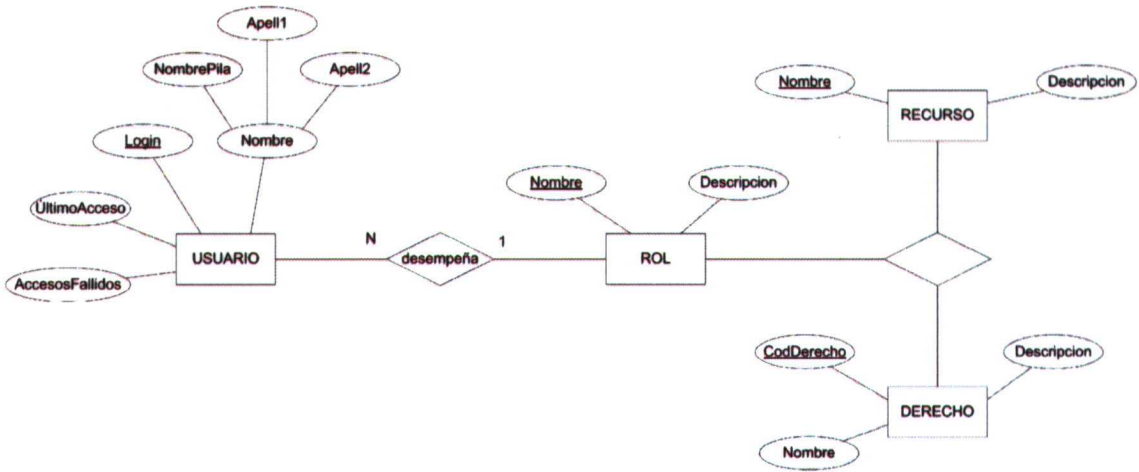


Figura 37. Sección del modelo EER de seguridad de registro de perfiles de usuario

En la BD del subsistema de seguridad, junto con los datos de autenticación, se guardan una serie de datos asociados al usuario, como por ejemplo los roles que puede desempeñar el usuario. Este conjunto de datos conforman lo que se llama *perfil de usuario*. Cuando un

usuario se autentica, el mecanismo de autenticación recupera una serie de datos asociados al usuario, entre los que se encuentran los roles que el usuario puede desempeñar en el sistema. Por otro lado, para cada página web se especifica, de forma descriptiva, los roles que pueden tener acceso a dicha página. Esto mismo se hace también a nivel de las operaciones que pueden realizarse en el sistema. Así, puede decirse que el mecanismo de control de acceso está basado en roles.

La Figura 37 muestra la parte del modelo EER de la BD del subsistema de seguridad que representa la estructura utilizada para almacenar los perfiles de usuario.

En el mecanismo implementado es posible definir derechos en función de la política de seguridad de cada organización, de forma descriptiva, lo que da una gran flexibilidad a la solución adoptada.

6.5. Registro de accesos

Todos los servidores web analizados permiten generar de forma automática un registro de accesos. Es posible configurar este registro de accesos de forma que se guarde la identificación del usuario, la fecha y hora en la que se realizó el acceso, la página accedida, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.

No obstante, como se comentó anteriormente, esta solución no sirve para el caso de los accesos a través de aplicaciones “standalone”. Además, no es una solución portable.

En el sistema propuesto se implementó un mecanismo para el registro de accesos que forma parte del *subsistema de seguridad*.

El mecanismo propuesto se implementó en el “controlador” del sistema, permitiendo de esta forma registrar todas las peticiones que se realizan al sistema, puesto que todas ellas deben pasar por el controlador. Esto es, al mismo tiempo que se comprueba, para cada petición, que el usuario que la realiza está autorizado, se registra dicho acceso al sistema, haya sido aceptado o denegado.

El registro de accesos se realiza contra una base de datos que forma parte del subsistema de seguridad. En la Figura 38, se muestra la parte del modelo EER que contempla el registro de accesos.

Además del mecanismo explicado, en el SGBD se activaron las funciones de auditoría. De esta forma se consigue registrar el acceso a nivel de tabla. Este nivel de detalle depende del SGBR; por ejemplo, Oracle permite registrar el acceso incluso a nivel de fila.

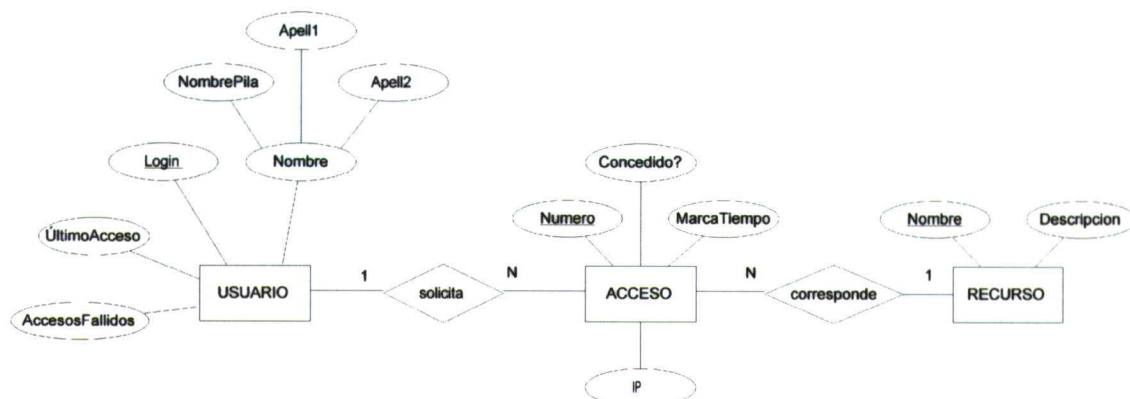


Figura 38. Sección del modelo EER que contempla el registro de accesos al sistema.

Así, uniendo el registro generado por el mecanismo implementado, con el generado por el propio SGBD, se consigue una información completa de cada acceso al sistema de información.

6.6. Integración de los mecanismos de seguridad

Como consecuencia de lo desarrollado en los puntos anteriores, es posible acceder a datos médicos a través de redes de telecomunicaciones, garantizando el nivel de seguridad exigido en el artículo 5 del RD 994/1999.

Es importante recordar que las medidas de seguridad que afectan a los datos médicos, y que vienen establecidas por la legislación, no afectan únicamente a los procedimientos informáticos involucrados en el tratamiento de dichos datos. Existen también medidas de carácter administrativo y organizativo que también deben cumplirse. Aunque el estudio de estas medidas no es el objetivo de este trabajo, en algunas partes del mismo se ha hecho referencia al llamado *documento de seguridad*, cuya elaboración se define en los artículos 8 y 15 del RD 994/1999 y a la delegación de responsabilidades del *responsable del fichero*.

En la Figura 39, se muestra el modelo EER completo de la BD del subsistema de seguridad. Finalmente, en la Figura 40, se muestran las soluciones software adoptadas relacionadas con la seguridad del sistema.

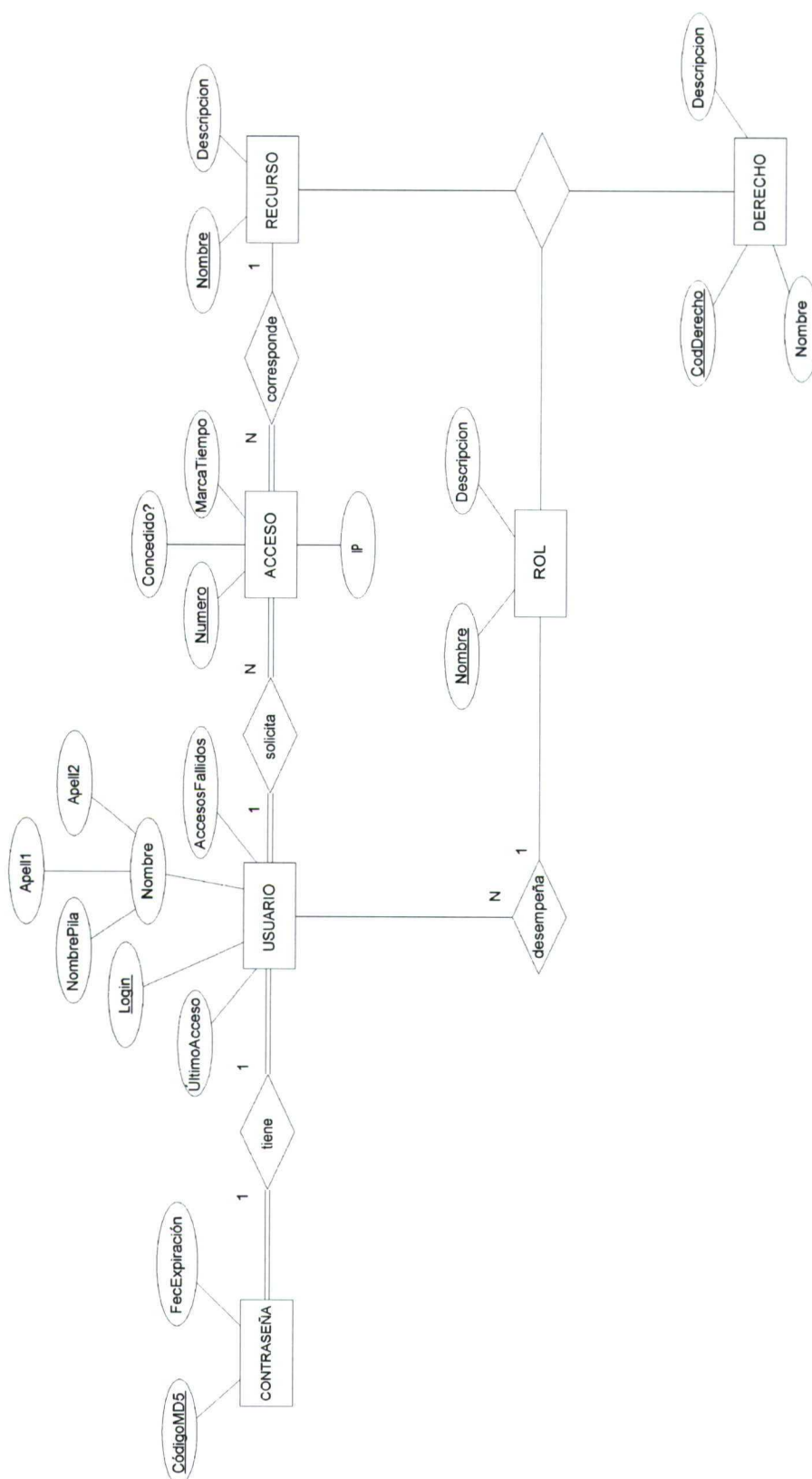


Figura 39. Modelo EER completo de la BD del subsistema de seguridad

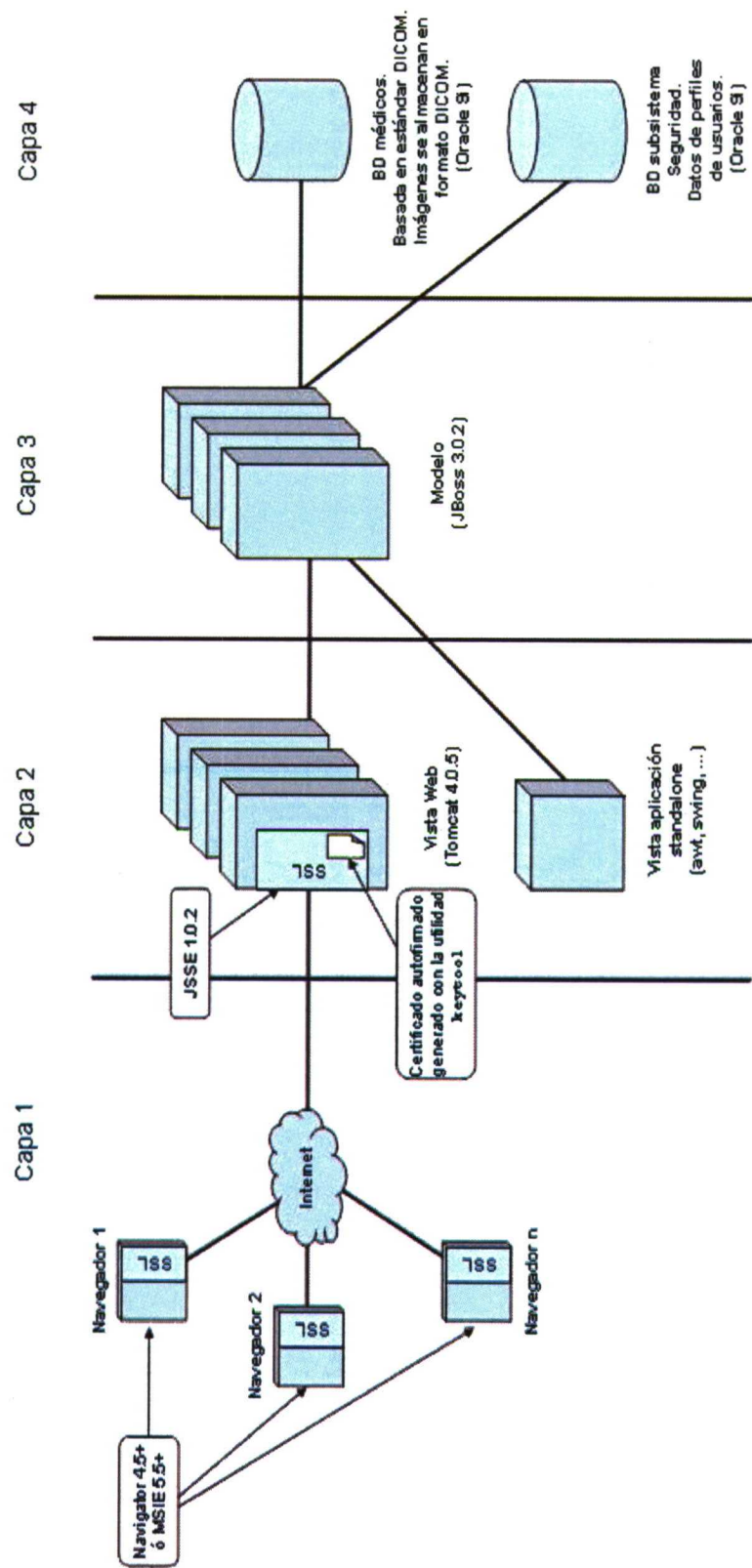


Figura 40. Estructura general del sistema especificando las soluciones adoptadas para garantizar la seguridad

VI. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se han realizado pruebas de implantación de los módulos funcionales que integran el sistema en los centros hospitalarios que han colaborado en su desarrollo: El Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, La Fundación Pública Hospital Virxe da Xunqueira de Cee y el Instituto Médico Quirúrgico San Rafael. En el Hospital Modelo, al disponer de un PACS ya en explotación, no se han realizado pruebas de funcionamiento pero si se ha colaborado en la definición de requerimientos, en el diseño y en las especificaciones hardware.

A continuación, se describen los resultados y discusión generados en el desarrollo de las pruebas de cada módulo funcional. Finalmente, se exponen los resultados obtenidos de la integración de todas las partes para dar como resultado el sistema de información de imágenes médicas.

1. MÓDULO DE RED

En un entorno real de funcionamiento, el principal uso del sistema será intrahospitalario, actuado como gestor de imágenes médicas generadas en el centro hospitalario. Sin embargo, es posible la práctica de la telemedicina y la creación de macro-sistemas de almacenamiento supra-hospitalarios. Por ello, se han realizado pruebas de comunicación utilizando la red interna del hospital y pruebas de red entre los centros hospitalarios y el IMEDIR en la UDC.

1.1. Comunicaciones intrahospitalarias

El estudio realizado por Torres [TORR-00] muestra que en un hospital que dispone de todas las modalidades de imagen médica, el volumen de información generada por equipos de ecografía es un 21% superior al generado por los estudios TAC. Sin embargo, la información generada por estudios de RMN es un 64% menor que los de TAC. En el caso de hospitales de menor dimensión (aproximadamente 100 camas) y que disponen de menor número de equipos de diagnóstico, las proporciones son naturalmente diferentes. De toda la información que se genera en formato digital de imágenes diagnósticas, los estudios de

TAC representan el 89% y los estudios de ultrasonidos el 11% restante. En estos hospitales no es habitual disponer de otras modalidades digitales y la radiología convencional es analógica o radiología digital no DICOM (con chasis de fósforo AGFA ADC).

En la Tabla 13, se exponen los datos obtenidos en el estudio de Torres referente a las modalidades médicas utilizadas en las pruebas del sistema expuesto en este trabajo.

Nº camas	500 camas			100 camas		
Modalidad	Estudios	N Imag	Vol (Gb)	Estudios	N Imag	Vol (Gb)
TAC	19.000	1.425.000	71	3.450	225.000	110
RMN	7.000	1.677.200	13	-	-	-
ECO	23.200	835.000	49	6.300	216.000	13
ASD	6.875	5.630.00	2.749	-	-	-

Tabla 13. Resultados del estudio de Torres realizado en Barcelona en el año 2000

Una vez estudiada la infraestructura tecnológica de los centros hospitalarios se ha observado que la instalación del sistema se llevaría a cabo en tres escenarios distintos:

- i) **Tecnología FastEthernet conmutada en la misma planta del edificio.** El sistema se encuentra dentro del servicio de diagnóstico por imagen por lo cual las comunicaciones se realizan utilizando un único activo de red.
- ii) **Tecnología FastEthernet conmutada con localización de los equipos en diferentes plantas.** En este caso el sistema se ubica en el espacio reservado para los servidores del centro hospitalario, separado físicamente del servicio de diagnóstico por imagen. Las comunicaciones se realizan utilizando mas de un equipo de conmutación de red, aunque todos ellos son FastEthernet.
- iii) **Ethernet.** Los activos de red que conectan los distintos equipos del centro hospitalario son Ethernet de 10 Mbps

En todos los casos el tamaño de las redes lógicas es de la misma magnitud con lo que el “broadcast” tiene efectos similares en todas ellas y los resultados de transmisión obtenidos son similares.

Para realizar las pruebas de transmisión es posible establecer dos configuraciones:

- i) La primera configuración se representa en la Figura 41. Esta disposición es el escenario real existente en los centros hospitalarios. Desde los equipos de generación de las imágenes se envían los estudios hacia el servidor DICOM, el cual los integra en el sistema de

información. Para ello, es necesario configurar cada uno de los equipos médicos conectándolos a la intranet (en caso de no estarlo) y creando una conexión DICOM en el software de gestión de las consolas

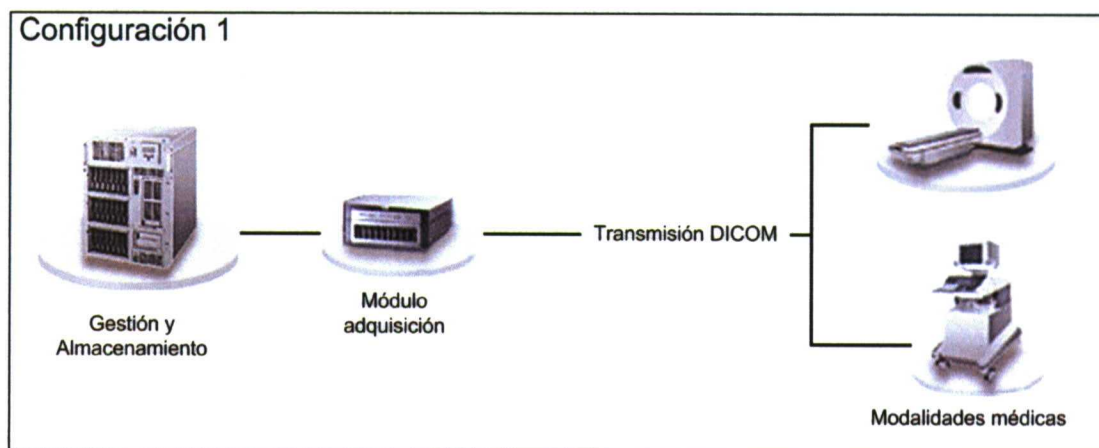


Figura 41. Configuración real de las pruebas de transmisión intrahospitalarias con los equipos médicos

Las pruebas realizadas en esta situación son dependientes de las capacidades de las consolas de trabajo de las modalidades médicas.

ii) Para obtener unos resultados comparables entre los escenarios de los centros hospitalarios, se ha creado una configuración más homogénea de equipos emisores y receptor. Además, se ha definido y utilizado un conjunto de estudios de carga común para todos los ensayos. Para crear el simulador emisor se ha utilizado el conjunto de aplicaciones JDICOM [ZEIL-04], desarrollado en JAVA y utilizado también para las pruebas de compatibilidad DICOM.

En la Figura 42, se representa la configuración 2, utilizada en los tres escenarios en los que se han realizado las mediciones de red. Desde el simulador JDICOM es enviado el conjunto de estudios que integran las pruebas de carga hacia el módulo de adquisición.

Los estudios de carga utilizados han sido los mismos en todas las pruebas realizadas. Basándose en la información obtenida en el estudio de Torres, se ha seleccionado una muestra representativa de los tipos de estudios digitales que habitualmente se realizan en los servicios de diagnóstico por imagen con los que se ha colaborado. Las imágenes de radiología convencional no se han incluido por realizarse en formato analógico o mediante radiología digital indirecta (chasis de fósforo) no DICOM.

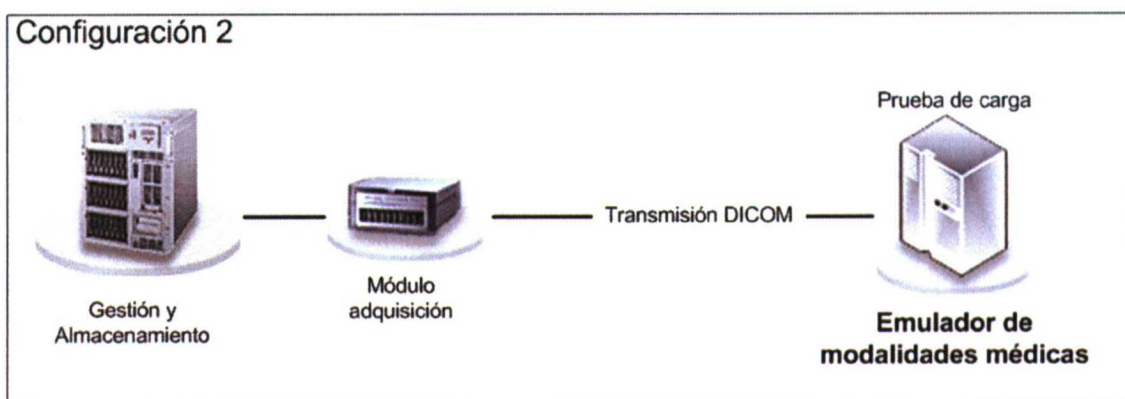


Figura 42. Esquema de la prueba de comunicación realizada entre un emulador de equipo médico (Software JDICOM) y el sistema

En la Tabla 14, se describen las características del conjunto de estudios seleccionados que constituyen las pruebas de carga.

Modalidad	Tamaño estudio	Número Imágenes
1- TAC cráneo completo	82,93 Mbytes	165
2- TAC cuello	45,20 Mbytes	90
3- TAC cabeza A	12,03 Mbytes	24
4- TAC cabeza B	31,08 Mbytes	62
5- TAC tórax	20,06 Mbytes	40
6- RNM cráneo	2,10 Mbytes	16
7- Hemodinámica A (comprimido)	1,26 Mbytes	43
8- Hemodinámica B	14,76 Mbytes	59
9- Ecocardiografía	10,13 Mbytes	24

Tabla 14. Características de los estudios incluidos en las pruebas de carga

En el caso de las ecografías, aunque es la modalidad que mayor información genera en el caso de grandes hospitales, las pruebas se han restringido únicamente a las ecocardiografías ya que han sido los equipos a los que se ha permitido el acceso. Hay que recordar que la utilización de estos equipos médicos es en todo momento supervisada por responsables de los centros hospitalarios, por lo que se ha seleccionado una muestra de equipos representativos y más fácilmente accesibles para no interferir en la actividad clínica diaria. Así, para el desarrollo de las pruebas se ha utilizado un equipo de ecocardiografía y un telemando de hemodinámica. Las pruebas se han focalizado en los estudios de TAC por ser la modalidad más adecuada para la integración en un PACS.

El estudio número 7 está formado por una secuencia de imágenes de angiografía almacenadas en formato DICOM comprimido. Esto no significa que el estudio se encuentre comprimido sino que las imágenes grabadas dentro del estudio están almacenadas en formato JPEG [JPEG-04]. El estudio 8 es similar, pero las imágenes están registradas sin ningún tipo de compresión. Por eso, se explica que un estudio de 43 imágenes tenga un tamaño de 1,26 Mb y un estudio de 59 imágenes (incremento del 37%) tenga un tamaño de 14,76 Mb (incremento del 171%).

Los estudios 7, 8 y 9 son *multiframe*. Esto significa que en el mismo fichero DICOM, con una única cabecera, se encuentran almacenadas todas las imágenes del estudio. En los estudios de TAC (del número 1 la 5) y RMN (número 6) cada imagen se registra en un fichero independiente con su respectiva cabecera.

Estudio del incremento de tamaño de información transmitida en relación a los ficheros originales

DICOM establece una ventana de transmisión que en las pruebas realizadas se ha fijado en 8Kbytes. Esto implica que el envío de ficheros de gran tamaño es segmentado en tramas de 8 Kbytes formadas por una cabecera y los datos propios del estudio. Se produce así un incremento de tamaño de información transmitida frente al archivo DICOM original.

Los estudios de TAC y RMN están formados por tantos ficheros como imágenes componen el estudio. En el caso de los estudios de hemodinámica y ecocardiografía (7,8 y 9) la estructura DICOM es "*multiframe*". Esta característica permite realizar la transmisión de dos formas distintas:

1. Un único fichero conteniendo todas las imágenes.
2. El equipo emisor puede generar un fichero por cada imagen contenida.

Como puede observarse en las tablas de resultados, se han realizado pruebas utilizando las dos modalidades.

En la Tabla 15, se muestran los incrementos de tamaño experimentados en los estudios que componen la prueba de carga. Estos aumentos fluctúan entre el 0,27 % y el 845,24%.

	Tamaño Real (MBytes)	Inf. Transf. (MBytes)	Incremento tamaño tx
1- TAC cráneo completo	82,93	85,63	3,26%
2- TAC cuello	45,20	46,65	3,21%
3- TAC cabeza A	12,03	12,42	3,24%
4- TAC cabeza B	31,08	32,10	3,28%
5- TAC tórax	20,06	20,71	3,24%
6- RNM cráneo	2,10	2,36	12,38%
7a- Hemodinámica A (comprimido)	1,26	10,79	756,35%
7b- Hemodinámica A <i>NoMultiframe</i> (C)	1,26	11,91	845,24%
8a- Hemodinámica B	14,76	14,80	0,27%
8b- Hemodinámica B <i>NoMultiframe</i>	14,76	16,52	11,92%
9a- Ecocardiografía	10,13	10,16	0,30%
9b- Ecocardiografía <i>NoMultiframe</i>	10,13	10,55	4,15%

Tabla 15. Resultado del incremento del tamaño del fichero DICOM cuando se transmite utilizando DICOM

El aumento del estudio número 7 “Hemodinámica A” se debe a que las imágenes dentro del archivo están comprimidas y son descomprimidas cuando se envían. Si, además, este estudio que originalmente es “*multiframe*” (un fichero con todas las imágenes) se transmite en formato “*no multiframe*” (se genera un fichero por cada imagen) el incremento de información aún es mayor llegando hasta un 845%. Este mismo hecho se observa en el caso del estudio número 8 y 9 cuyo tamaño aumenta en las transmisiones “*no multiframe*”

Medición de tiempos de transmisión

Para establecer un cálculo de tiempos de adquisición, se han realizado pruebas de comunicación en los tres escenarios posibles (FastEthernet cercana, FastEthernet troncal y Ethernet) comentados anteriormente (ver página 151). Como los resultados obtenidos en los distintos centros son similares, en la siguientes tablas se muestran los valores obtenidos de calcular el promedio de los datos de las pruebas realizadas en los distintos centros.

En la Tabla 16 se exponen los datos obtenidos de las mediciones de transmisión del conjunto de estudios de prueba utilizando una línea FastEthernet (100 Mbps) en donde los equipos emisor y receptor se encuentran ubicados geográficamente cercanos y no es necesario utilizar más que un solo elemento de unión de red

En la Tabla 17 se muestran los resultados obtenidos utilizando la misma tecnología FastEthernet (100 Mbps) pero en este caso el equipo emisor se encontraba distante del receptor siendo necesario la utilización de diferentes componentes de comunicación de la red interna del centro hospitalario

Y finalmente, en la Tabla 18 se exponen los resultados de realizar las comunicaciones utilizando conexiones a través de una red local Ethernet (10 Mbps)

Red FastEthernet conmutada Servicio diagnóstico por imagen	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	01:11	9.879,62	14,50%
2- TAC cuello	46,65	00:33	11.580,22	16,23%
3- TAC cabeza A	12,42	00:10	10.178,18	16,45%
4- TAC cabeza B	32,10	00:26	10.113,14	13,72%
5- TAC tórax	20,71	00:16	10.602,35	13,39%
6- RNM cráneo	2,36	00:01	16.082,01	18,50%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	00:01	46.778,46	62,60%
7b- Hemodinámica A <i>NoMultiframe</i> (C)	11,91	00:07	13.938,53	23,03%
8a- Hemodinámica B *	14,80	00:03	40.417,15	64,10%
8b- Hemodinámica B <i>NoMultiframe</i>	16,52	00:12	11.274,53	18,00%
9a- Ecocardiografía *	10,16	00:02	41.602,85	57,05%
9b- Ecocardiografía <i>NoMultiframe</i>	10,55	00:05	17.285,25	25,68%
Promedio:			19.977,69	28,60%

Tabla 16. Transmisión de estudios de diferentes modalidades en la intranet hospitalaria FastEthernet dentro del servicio de diagnóstico por imagen

* Estos elevados porcentajes de consumo de red en relación con el resto se explican debido a que estos estudios constan de un único fichero. Esto implica que no existen retardos en la transmisión de distintos ficheros.

En todos los casos el tiempo de transmisión se define como el intervalo entre el momento en que se ordena el envío del estudio y el momento en que se ha insertado en la base de datos.

La tasa de transferencia media obtenida en las pruebas ha sido de prácticamente 20 Mbps siendo el ancho de banda máximo teórico de 100 Mbps. Se ha conseguido un uso de la capacidad de la línea del 20% lo cual es un buen resultado si se tiene en cuenta que se están empleando la infraestructura de comunicaciones general del centro hospitalario

Red FastEthernet conmutada Sala de servidores	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	01:15	8.252,39	30,21%
2- TAC cuello	46,65	00:44	8.685,16	31,32%
3- TAC cabeza A	12,42	00:14	7.270,13	24,20%
4- TAC cabeza B	32,10	00:34	7.733,58	21,35%
5- TAC tórax	20,71	00:21	8.077,98	19,45%
6- RNM cráneo	2,36	00:02	10.721,34	21,15%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	00:02	38.439,69	71,60%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	00:11	8.869,97	27,50%
8a- Hemodinámica B *	14,80	00:04	30.312,86	76,10%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	00:14	9.663,88	28,30%
9a- Ecocardiografía *	10,16	00:03	33.282,28	74,45%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	00:06	14.404,38	35,30%
Promedio:			15.476,14	38,41%

Tabla 17. Transmisión de estudios de diferentes modalidades en la intranet hospitalaria FastEthernet con ubicación del sistema de imágenes en la sala de servidores

En el caso de transmisiones que utilizan diferentes componentes de la red hospitalaria, el rendimiento descende un 22%, pasando de tener un rendimiento de 20 Mbps a una media de 15,5 Mbps. Hay que tener presente que estos valores son muy dependientes de la calidad de los equipos de conmutación de las redes de los centros hospitalarios. Además, estos valores son los valores medios obtenidos en diferentes redes por lo cual, estas tablas no deben ser interpretadas como valores exactos, sino como una referencia del tiempo aproximado que es necesario para la transmisión de estudios médicos.

Red Ethernet Servicio diagnóstico por imagen	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	02:11	5.354,61	60,44%
2- TAC cuello	46,65	01:10	5.459,25	60,67%
3- TAC cabeza A	12,42	00:19	5.356,94	58,14%
4- TAC cabeza B	32,10	00:49	5.366,16	59,92%
5- TAC tórax	20,71	00:30	5.654,59	64,03%
6- RNM cráneo	2,36	00:04	4.824,60	57,85%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	00:11	8.037,39	94,59%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	00:19	5.135,25	55,65%
8a- Hemodinámica B *	14,80	00:14	8.660,82	99,93%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	00:23	5.882,36	63,27%
9a- Ecocardiografía *	10,16	00:10	8.320,57	96,04%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	00:14	6.173,30	68,52%
Promedio:			6.185,49	69,92%

Tabla 18. Transmisión de estudios de diferentes modalidades en la intranet hospitalaria Ethernet

En una conexión Ethernet, el porcentaje de consumo de red aumenta debido a que al tratarse de una transmisión más lenta, el emisor suministra datos de forma más continuada, obteniéndose así unas tasas más elevadas. Así, para la transmisión de un estudio de TAC de 85 Mbytes a través de una red Ethernet se necesitan 2:11 minutos de los cuales el 60% la línea de comunicaciones está siendo utilizada. En el caso de una red FastEthernet se necesita 1:11 minutos, de los cuales el 14% la línea está siendo utilizada y el resto del tiempo el sistema está estableciendo la negociación de la comunicación o analizando y estructurando los datos recibidos. De forma similar a los datos mostrados en la Tabla 16, el porcentaje de consumo de red es también más elevado en aquellos estudios formados por un menor número de ficheros.

Utilización de “cortafuegos” en la Intranet

Todas las intranets hospitalarias disponen de hardware específico para gestionar la seguridad de las comunicaciones, estos equipos se conocen como “cortafuegos”. Para determinar el impacto que produce en este activo de red, se han realizado también pruebas de transmisión con conexiones directas “punto a punto” entre el emisor y el receptor. Los datos obtenidos reflejan fluctuaciones insignificantes en relación a las pruebas efectuadas en la Intranet. Por ello, se puede concluir que la incidencia del cortafuegos en las comunicaciones DICOM no es significativa.

1.2. Comunicaciones extrahospitalarias

En este caso, las comunicaciones se realizaron entre cada centro hospitalario y el Centro de Informática Médica y Diagnóstico Radiológico (IMEDIR) ubicado en la Facultad de Ciencias de la Salud de la UDC. Aquí se presentan diferentes escenarios, ya que la tecnología de conexión de cada centro hospitalario con Internet es diferente.

En la Figura 43, se reflejan las distancias entre los distintos centros y las tecnologías utilizadas.

El CHU Juan Canalejo se encuentra situado geográficamente muy cercano al IMEDIR. Dispone de dos tipos de conexiones permanentes a Internet y una conexión temporal establecida para el desarrollo de las pruebas de este trabajo:

- i) La conexión suministrada por el SERGAS, como complejo hospitalario dependiente del servicio gallego de salud es una línea de comunicaciones contratada a un proveedor de servicios con tecnología ATM de 155 Mbps.
- ii) La conexión suministrada por la Xunta de Galicia, como centro de investigación público es un canal con tecnología ATM de 155 Mbps a través de microondas, utilizando parabólicas siendo la misma red que utiliza la Universidade da Coruña y por lo tanto el IMEDIR.
- iii) Se ha establecido una tercera línea de comunicación temporal, mediante la contratación de una línea ADSL de 2 Mbps/1 Mbps con el único fin de realizar pruebas de transmisión utilizando el sistema desarrollado en el presente trabajo de investigación.

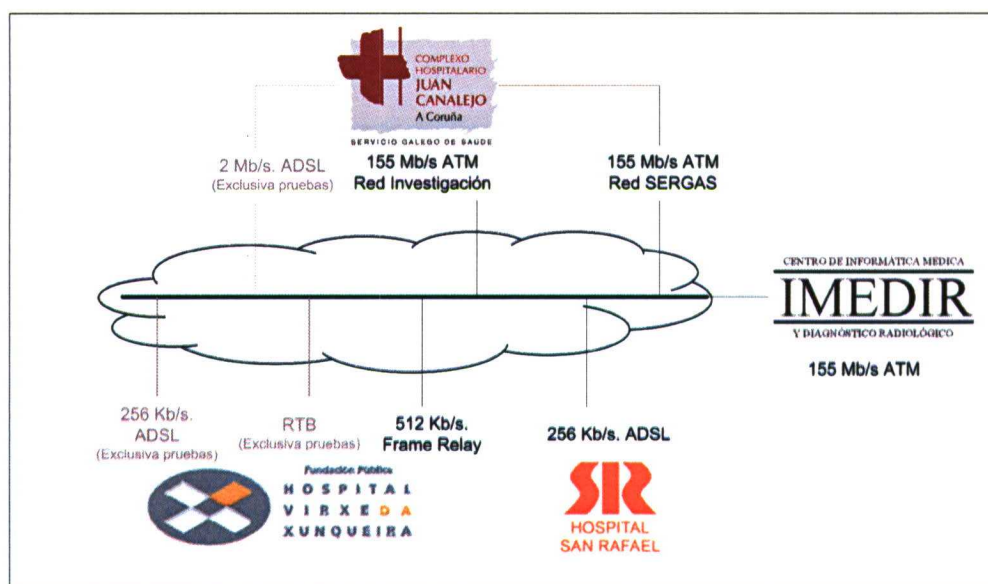


Figura 43. Esquema de la situación entre los diferentes centros hospitalarios y el IMEDIR

El **Hospital Modelo** está situado a 5 Km. del IMEDIR y su conexión con Internet es mediante “cablemodem” con un ancho de banda de 2 Mbps.

El **IMQ San Rafael** está situado a 300 m. del IMEDIR y su conexión con Internet se realiza a través de una conexión ADSL con un ancho de banda de 256/128 Kbps.

La FPH Virxe da Xunqueira está ubicada en la localidad de Cee, que dista 105 km. del IMEDIR. Su conexión con Internet se realiza a través de la red privada del Sergas mediante una línea “Frame Relay” y su canal de conexión tiene un ancho de banda de 512 Kbps.

Esta heterogeneidad de equipos e infraestructura de comunicaciones permite comprobar la capacidad y flexibilidad del sistema en situaciones muy diferentes.

Del mismo modo que se procedió en el caso de los ensayos intrahospitalarios, para las pruebas extrahospitalarias se utilizó el mismo conjunto de estudios de ejemplo, como prueba de carga, ya descritos en la Tabla 14,

Independientemente de las comunicaciones disponibles, es posible definir dos tipos de configuraciones diferentes:

Configuración 1: Los equipos emisores de información están ubicados en el centro hospitalario y los módulos de adquisición y gestión y almacenamiento están situados en las instalaciones del IMEDIR. Esta estructura se refleja en la Figura 44. Los datos son enviados directamente desde las consolas de las modalidades médicas. No existe ningún tipo de seguridad ya que la implementación DICOM de estos equipos no establece ningún mecanismo de codificación. De esta forma, se está incumpliendo la legislación actual por lo que, en una fase de explotación real, esta configuración deberá ser modificada para establecer mecanismos de codificación que garanticen la seguridad de las comunicaciones.

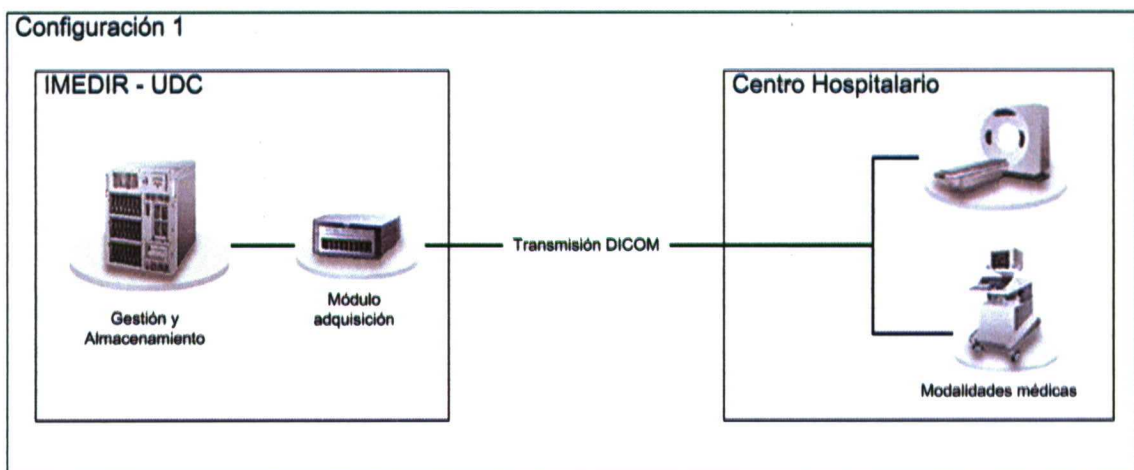


Figura 44. Comunicación extrahospitalaria en donde el módulo de adquisición se sitúa en el centro destino.

Configuración 2: El módulo de adquisición (Servidor DICOM) se ubica en la Intranet hospitalaria y el módulo de gestión y almacenamiento en el IMEDIR. Esta configuración se representa en la Figura 45.

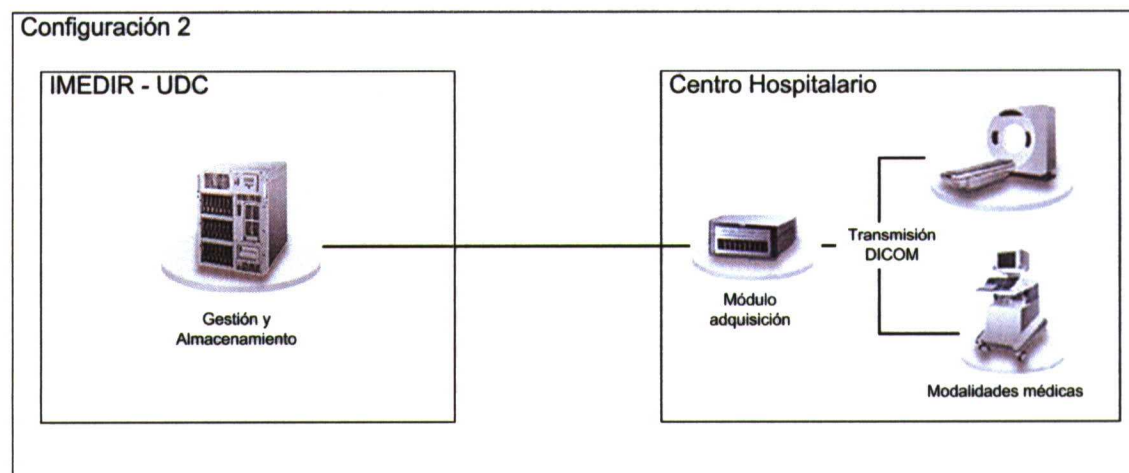


Figura 45. Esquema de configuración para realizar comunicaciones entre centros hospitalarios en donde el módulo de adquisición está ubicado en la Intranet del emisor

El centro hospitalario es el responsable del sistema de captura, ya que se encuentra ubicado dentro de sus instalaciones.

En el caso de disponer de líneas de comunicaciones de baja capacidad es posible configurar transferencias por lotes a determinadas horas. En el módulo de adquisición se almacenan los estudios temporalmente hasta la hora establecida para la transmisión; por ejemplo, cuando la red exterior presenta menos ocupación.

En cualquiera de las configuraciones, la dificultad de las pruebas de comunicación extrahospitalaria viene determinada por las políticas de seguridad que cada centro hospitalario tiene activada para las comunicaciones con el exterior. Ha sido necesario contar con la colaboración de los respectivos servicios de sistemas para activar los puertos de comunicaciones utilizados:

- i) En la configuración 1, se utiliza el puerto 104, ya que es el que define el estándar DICOM por defecto. En la Figura 46, se puede observar la pantalla de configuración del software emulador JDICOM utilizado para el envío de los estudios, en los diferentes ensayos, en donde se especifica el puerto utilizado.

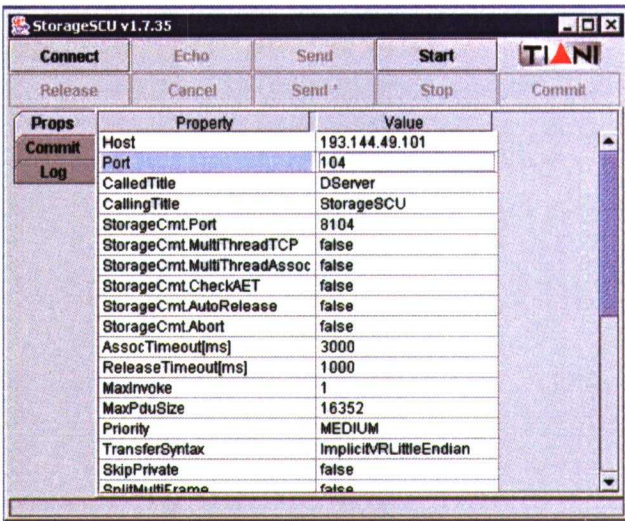


Figura 46. Pantalla de configuración del software JDICOM

- ii) En la configuración 2, se utiliza el puerto 1521 para establecer las comunicaciones entre el módulo de adquisición y el SGBD. En la Figura 47, se expone el extracto de código que configura el acceso a la base de datos en donde se especifica el puerto de conexión (1521).

```
# -----  
# DataSource (SMIIS).  
# -----  
  
DataSource/driverClassName=oracle.jdbc.driver.OracleDriver  
DataSource/url=jdbc:oracle:thin:@193.144.49.101:1521:username  
DataSource/user=dserver  
DataSource/password=password
```

Figura 47. Código de configuración de acceso al SGBD Oracle

Ambos puertos de comunicaciones pueden ser configurados si es necesario. En las pruebas que se describen a continuación no ha sido necesario realizar ningún cambio.

Los ensayos cuyos resultados se presentan a continuación son una combinación de pruebas con ambas configuraciones que se han realizado en función de las posibilidades existentes de configuración y de la adecuación y disponibilidad de acceso a las infraestructuras de comunicaciones.

1.2.1. Pruebas de comunicación en la FPH Virxe da Xunqueira

En la FPH Virxe da Xunqueira, que cuenta con una conexión estable FrameRelay de 512 Kbps, se ha utilizado únicamente la configuración 1. No fue posible activar las comunicaciones a través del puerto 104 debido a que la responsabilidad de la red de comunicaciones no depende exclusivamente del centro y sus capacidades de administración están limitadas por los servicios centrales de informática del Sergas. Se han realizado pruebas situando el módulo de adquisición en el IMEDIR ya que el puerto 1521 si ha sido posible utilizarlo. Los resultados se muestran en la Tabla 19. Por ello, y para comprobar otras posibilidades independientes de esta línea de comunicaciones, se contrató una conexión ADSL 256/128 Kbps exclusivamente para realizar los ensayos cuyos resultados se muestran en la Tabla 20. Además, también se realizaron pruebas a través de un línea de la red telefónica básica utilizando un MODEM 56K y como proveedor de servicios el centro de supercomputación de Galicia. En este caso, sólo se realizó la prueba de transmisión de un único estudio debido a que se observó inmediatamente que esta alternativa era inviable por su bajo rendimiento como puede observarse en la Tabla 21.

FRAME RELAY 512 Kbps			
Red SERGAS	Inf. Transf.	Tiempo Transmis.	Tasa de Transf.
FPH Virxe da Xunqueira – IMEDIR	(Mb)	(mm:ss)	(Kbps)
Configuración 2			
1- TAC cráneo completo	85,63	33:33	348,46
2- TAC cuello	46,65	17:07	372,10
3- TAC cabeza A	12,42	04:42	360,93
4- TAC cabeza B	32,10	11:31	380,52
5- TAC tórax	20,71	08:04	350,49
6- RNM cráneo	2,36	01:13	264,36
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	03:56	374,62
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	04:50	336,45
8a- Hemodinámica B *	14,80	05:34	363,03
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	06:26	350,50
9a- Ecocardiografía *	10,16	04:02	343,83
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	04:20	332,41
Promedio:			348,14

Tabla 19. Resultados obtenidos durante el envío de los estudios de ejemplo entre la FPH Virxe da Xunqueira y el IMEDIR utilizando una línea Frame Relay

Las comunicaciones utilizando la configuración 1, con el módulo de adquisición en el IMEDIR, han producido unos resultados que permiten pensar en un funcionamiento “off-line” o “bajo demanda”, pero no con respuestas en tiempo real. Un estudio de gran tamaño

como es el caso del número 1 (85Mbytes) ha necesitado mas de 30 minutos en ser almacenado en la base de datos. Los estudios de menor tamaño han tardado del orden de varios minutos (8 minutos para RMN de 20 Mbytes). Estos tiempos de espera serían inaceptables en un sistema de diagnóstico en tiempo real en el cual fuese necesario que un especialista pudiese acceder de inmediato a los estudios generados. De todos modos, el sistema está desarrollado con el fin de permitir el acceso a los estudios médicos no en el momento inmediatamente posterior a la generación de las imágenes, sino que se ponen a disposición del experto para que este los consulte cuando los necesite. En este caso, la línea utilizada ha proporcionado unos resultados de rendimiento suficientes. Con una media de ancho de banda de 348 Kbps se consigue un rendimiento del 67%. Teniendo en cuenta que esta línea es la utilizada por todo el centro hospitalario para su conexión con el exterior y que las pruebas fueron realizas en días laborales de normal funcionamiento, estos resultados se consideran positivos

ADSL 256 Kbps/128 Kbps con dedicación exclusiva FPH Virxe da Xunqueira – IMEDIR Configuración 2	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (hh:mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	1:50:23	105,91	97,85%
2- TAC cuello	46,65	0:59:14	107,53	98,73%
3- TAC cabeza A	12,42	0:16:23	103,54	94,93%
4- TAC cabeza B	32,10	0:41:48	104,84	96,46%
5- TAC tórax	20,71	0:27:08	104,20	95,68%
6- RNM cráneo	2,36	0:02:49	114,19	96,27%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	0:14:00	105,25	99,94%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	0:15:30	104,91	99,83%
8a- Hemodinámica B *	14,80	0:19:08	105,62	99,92%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	0:21:15	106,11	94,81%
9a- Ecocardiografía *	10,16	0:13:08	105,59	99,91%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	0:13:42	105,14	95,96%
Promedio:			106,07	97,53%

Tabla 20. Resultados obtenidos durante el envío de los estudios de ejemplo utilizando una línea ADSL de 256 Kbps/128 Kbps

Debido a las limitaciones encontradas para la utilización de la red del Sergas se contrató una línea ADSL con un ancho de banda de 256 Kbps para la descarga de información y 128 Kbps para la transferencia de datos entre el emisor (hospital) y el destinatario (IMEDIR). No ha sido posible establecer un contrato invirtiendo los valores para aumentar

el rendimiento y así disponer de un canal de 256 Kbps ya que los proveedores de ADSL en la localidad del centro hospitalario no lo permiten.

La tasa de consumo de red es el tiempo en que se produce una transmisión efectiva de datos. Esto es, el tiempo que se utiliza en la comunicación, descontando los tiempos que los equipos emisor y receptor necesitan para gestionar la información.

Los resultados, que se muestran en la Tabla 20, han generado unos tiempos muy superiores a los obtenidos en el caso anterior con tecnología FrameRelay (Tabla 19). En este caso, los tiempos aumentaron una media del 228%. De un promedio de tasa de transferencia de 348 Kbps obtenidos con FrameRelay se ha descendido a un valor de 106 Kbps. Así, por ejemplo, el estudio nº 1 de 85 Mb ha pasado de tardar 33 minutos y 33 segundos a 1 hora y 50 minutos.

RTB FPH Virxe X- IMEDIR Configuración 2	Velocidad UART	Inf. Transf. (Mb)	Tiempo Transmis. (mm:ss)	Tasa de Transf. (Kbps)	Consumo de Red
3- TAC cabeza A	115	12,42	38:39	43,88	99,45%
3- TAC cabeza A	33	12,42	39:25	43,02	99,31%

Tabla 21. Resultados obtenidos durante el envío de un estudio utilizando una línea telefónica convencional

Las comunicaciones realizadas desde la FPH Virxe da Xunqueira utilizando la RTB han generado unos tiempos muy elevados, como pueden observarse en la Tabla 21. Se han realizado pruebas configurando la velocidad entre el MODEM y el equipo de emisión con valores de 115 Kbps y 33 Kbps, obteniendo resultados prácticamente similares, de 38 minutos y 39 segundo en el caso de 115 Kbps y 39 minutos y 25 segundos en el caso de 33 Kbps. El porcentaje de consumo de red ha sido muy elevado en ambos (mayor del 99%), debido a que el punto crítico del proceso se encuentra en el ancho de banda de la línea y no en el equipo emisor ni receptor que reciben los datos mucho mas lentamente de lo que son capaces de procesarlos.

Los tiempos necesarios son más elevados que con las anteriores propuestas. El estudio nº 3, con un tamaño de 12 Mbytes, ha tardado con tecnología FrameRelay 4:42 minutos, en ADSL 16:23 minutos y con RTB 38:39 minutos

1.2.2. Pruebas de comunicación realizadas en el IMQ San Rafael

En el caso del IMQ San Rafael fue necesario activar el acceso al puerto 104 del router ADSL de salida de la intranet. Como política de seguridad de ese centro, no se dispone de ningún puerto de comunicaciones abierto a excepción de los utilizados habitualmente: 80 (web), 21 (ftp), 22 (ssh), 23 (telnet) y 3389 (escritorio remoto de Windows). Por ello, se realizaron ensayos según la configuración 1 (Figura 44).

Los tiempos obtenidos en esta prueba, que se muestran en la Tabla 22, son algo superiores a los obtenidos con la utilización de la ADLS dedicada (Tabla 20). De una tasa de transferencia media de 106 Kbps se ha reducido a un valor de 97 Kbps. Esto supone que la utilización de una misma línea de conexión compartida entre el sistema de captura de imágenes y el resto de equipos del hospital supone un decremento de rendimiento medio del 28%.

ADSL 256 Kbps/128 Kbps IMQ San Rafael-IMEDIR	Inf. Transf. (Mb)	T Transmis. (hh:mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo Red
1- TAC cráneo completo	85,63	1:54:55	101,73	98,25%
2- TAC cuello	46,65	1:02:08	102,51	99,03%
3- TAC cabeza A	12,42	0:18:34	91,37	95,17%
4- TAC cabeza B	32,10	0:44:14	99,07	96,86%
5- TAC tórax	20,71	0:30:01	94,19	96,72%
6- RNM cráneo	2,36	0:03:18	97,47	97,37%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	0:15:07	97,48	99,44%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	0:16:29	98,65	99,63%
8a- Hemodinámica B *	14,80	0:20:54	96,69	99,72%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	0:21:35	104,47	95,11%
9a- Ecocardiografía *	10,16	0:14:55	92,97	99,71%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	0:14:46	97,55	96,56%
Promedio:			97,85	97,80%

Tabla 22. Resultados obtenidos durante el envío de los estudios de ejemplo utilizando una línea ADSL de 256 Kbps/128 Kbps

Del mismo modo que sucedía en las pruebas realizadas en la FPH Virxe da Xunqueira, los tiempos necesarios para el envío de estudios de gran tamaño hacen inviable la utilización de este método como una solución de funcionamiento en tiempo real, pero si es posible si las aplicaciones no necesitan de esos tiempos inmediatos de respuesta. Como ejemplo se pueden citar la adquisición de estudios para desarrollar proyectos epidemiológicos de investigación o para informar estudios mediante la utilización de listas de trabajo (*worklist*).

1.2.3. Pruebas de comunicación realizadas en el CHU Juan Canalejo

En el CHU Juan Canalejo se dispuso de tres tipos de conexiones, tal y como puede verse en la Figura 43 .

i) Conexión red de investigación ATM 155 Mbps: Es la misma red de comunicaciones en la que se encuentra la Universidad y el IMEDIR. Su conexión con el exterior se encuentra doblemente protegida con un “*firewall*” de Microsoft (ISA) y un “*firewall checkpoint*” lo que ha permitido hacer dos tipos de ensayos:

- a. Conectando el emisor de estudios en la intranet hospitalaria lo que significa que la información enviada debe pasar el doble control de seguridad (conexión A de la Figura 48). Los resultados se exponen en la Tabla 23.
- b. Conectando el emisor de los estudios directamente al “*router*” de conexión con la red universitaria. De este modo se evita el control de los cortafuegos (conexión B de la Figura 48). Los resultados se muestran en la Tabla 24.

La configuración general utilizada ha siempre la número 1 (Figura 44), con el módulo de adquisición situado en el IMEDIR.

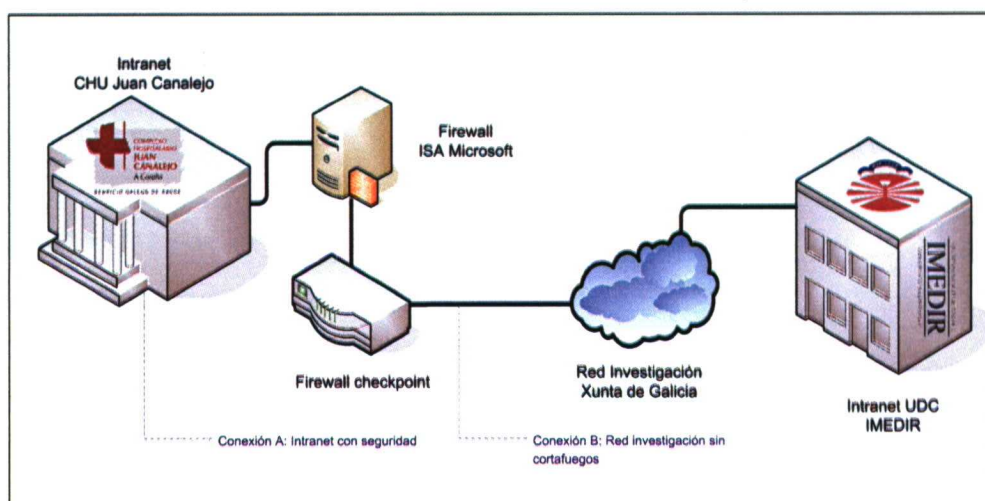


Figura 48. Configuración de la red de investigación del CHU Juan Canalejo

- ii) Conexión red del SERGAS ATM de 155 Mbps. Del mismo modo que sucedió en el caso de la FPH Virxe da Xunqueira, esta es una red no gestionada totalmente por los servicios informáticos del centro y no fue posible establecer las comunicaciones a través del puerto 104 (configuración 2). Si fue posible establecer las conexiones a través del puerto 1521 (configuración 1). Debido a que las comunicaciones a través de la red de investigación son mas eficientes no se han realizado mediciones de rendimiento utilizando este tipo de conexión.
- iii) Conexión ADSL 2Mb/1Mbps. Se contrató una conexión ADSL con un ancho de banda de 2 Mbps exclusivamente para realizar los ensayos de este proyecto. Aunque la red de investigación ya permite cualquier tipo de ensayo se ha considerado oportuno analizar los resultados de una conexión completamente independiente a las infraestructuras existentes en el hospital. De este modo se evita que las transmisión de las imágenes sature la línea de comunicaciones existente e interfiera en otros proyectos que se encuentren en desarrollo dentro del centro hospitalario. En este caso la configuración utilizada ha sido la número uno (Figura 44) y los resultados se exponen en la Tabla 25.

ATM 155 Mbps - Red Investigación Conexión intranet (con cortafuegos) CHU Juan Canalejo - IMEDIR	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	0:05:25	2.158,32	39,85%
2- TAC cuello	46,65	0:03:43	1.713,66	41,76%
3- TAC cabeza A	12,42	0:02:09	789,01	33,37%
4- TAC cabeza B	32,10	0:03:03	1.436,84	42,05%
5- TAC tórax	20,71	0:02:41	1.053,65	39,85%
6- RNM cráneo	2,36	0:00:13	1.484,49	30,42%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	0:00:17	5.200,66	97,61%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	0:00:53	1.840,94	34,28%
8a- Hemodinámica B *	14,80	0:00:28	4.330,41	96,25%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	0:01:23	1.630,05	39,10%
9a- Ecocardiografía *	10,16	0:00:15	5.547,05	94,17%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	0:00:54	1.600,49	36,55%
Promedio			2.398,80	52,10%

Tabla 23. Comunicación CHU Juan Canalejo – IMEDIR utilizando el doble cortafuegos de la intranet

En este caso, la utilización de una línea de banda ancha de 155 Mbps ha generado unos resultados muy superiores a los datos obtenidos anteriormente. Así, de una tasa de transferencia de 106 Kbps obtenidos utilizando una ADSL con dedicación exclusiva (Tabla

20) se obtiene una tasa de 2.398 Kbps. Estas infraestructuras de comunicaciones ya permiten actividades que requieren tiempo real. El estudio de pruebas de mayor tamaño (85 Mb) ahora solo necesita 5:25 minutos para ser integrado en el sistema.

ATM 155 Mbps - Red Investigación Conexión router (sin cortafuegos) CHU Juan Canalejo - IMEDIR	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	0:04:50	2.418,80	30,94%
2- TAC cuello	46,65	0:03:18	1.930,04	33,47%
3- TAC cabeza A	12,42	0:01:47	951,23	17,36%
4- TAC cabeza B	32,10	0:02:09	2.038,31	37,82%
5- TAC tórax	20,71	0:01:22	2.068,75	34,80%
6- RNM cráneo	2,36	0:00:13	1.484,49	29,48%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	0:00:15	5.894,09	94,00%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	0:00:48	2.032,70	31,53%
8a- Hemodinámica B *	14,80	0:00:22	5.511,43	97,78%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	0:01:09	1.960,79	33,46%
9a- Ecocardiografía *	10,16	0:00:14	5.943,26	95,36%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	0:00:38	2.274,38	27,70%
Promedio:			2.875,69	46,98%

Tabla 24. Comunicación CHU Juan Canalejo – IMEDIR utilizando la red de investigación y evitando los cortafuegos de la intranet

Los resultados de la Tabla 24 son obtenidos tras el envío de los estudios de prueba conectando el equipo emisor directamente en la red de investigación, evitando el paso de los cortafuegos de seguridad instalados (configuración B de la Figura 48). Los resultados son similares a los obtenidos en la Tabla 23 aunque con ligeras mejorías. Así, la tasa de transferencia se ha incrementado de 2.398 Kbps a 2.875 Kbps. Esto supone que la utilización de los sistemas de seguridad instalados suponen un decremento del rendimiento de red en conexiones con el exterior del 17%.

Extranet ADSL 2Mb - toma a 10Mbps (Juan Canalejo-OZA)	Inf. Transf. (Mb)	T. Transmis. (mm:ss)	Transf. (Kbps)	Consumo de Red
1- TAC cráneo completo	85,63	0:34:35	338,05	92,17%
2- TAC cuello	46,65	0:25:28	250,10	91,80%
3- TAC cabeza A	12,42	0:07:01	241,76	93,40%
4- TAC cabeza B	32,10	0:15:48	277,36	94,54%
5- TAC tórax	20,71	0:11:25	247,65	91,07%
6- RNM cráneo	2,36	0:01:11	271,81	92,37%
7a- Hemodinámica A (comprimido) *	10,79	0:01:38	902,16	91,18%
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	11,91	0:20:49	78,12	92,56%
8a- Hemodinámica B *	14,80	0:02:54	696,85	92,45%
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	16,52	0:25:54	87,06	91,85%
9a- Ecocardiografía *	10,16	0:01:55	723,53	95,16%
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,55	0:14:27	99,68	93,14%
Promedio:			351,18	92,64%

Tabla 25. Comunicación CHU Juan Canalejo- IMEDIR utilizando una línea ADSL de 2 Mbps

Del mismo modo que se procedió en el caso de la FPH Virxe da Xunqueira, en el CHU Juan Canalejo también se decidió la contratación de una línea de banda ancha exclusiva para la transmisión de los estudios de imágenes médicas. En este caso, la selección fue una línea ADSL con un ancho de banda de 2 Mbps.

Los resultados, mostrados en la Tabla 25, muestran una tasa de transferencia media de 351 Kbps, muy inferior a los 2.875 Kbps obtenidos en las pruebas de la Tabla 24, aunque superiores a los obtenidos con la conexión ADSL de 256 Kbps de la Tabla 20, que también es una línea dedicada exclusivamente a realizar los ensayos. El incremento obtenido en la línea ADSL de 2 Mbps (tasa de 352 Kbps) frente a la línea ADSL de 256 Kbps (tasa de 106 Kbps) ha supuesto un incremento del 231%, mientras que las capacidades máximas de las líneas suponen un incremento del 681%.

En la Tabla 26, se resumen las tasas medias de transferencia obtenidas en las distintas pruebas de transmisión en función de las líneas utilizadas. El ancho de banda indicado es el máximo valor por el que se contrata la línea. En el caso de las comunicaciones ADSL, la capacidad de transferencia de descarga es mayor que en el caso de transferencia de datos entre el emisor (hospital) y el receptor (laboratorio). En las pruebas realizadas siempre se ha utilizado el canal en esta dirección. En la columna rotulada como “dedicación” se indica si la línea es compartida por el resto de comunicaciones de equipos del centro o por el

contrario se ha utilizado únicamente como vía de salida del equipo emisor de los estudios de imágenes

Línea de comunicaciones	Ancho de banda línea	Dedicación de la línea	Tasa de transferencia
RTB MODEM	56 Kbps	Exclusiva	43,88 Kbps
ADSL	256/128 Kbps	Compartida	97,85 Kbps
ADSL	256/128 Kbps	Exclusiva	106,07 Kbps
FrameRelay	512 Kbps	Compartida	348,14 Kbps
ADSL	2/1 Mbps	Exclusiva	351,18 Kbps
ATM con cortafuegos	155 Mbps	Compartida	2.398,80 Kbps
ATM sin cortafuegos	155 Mbps	Compartida	2.975,69 Kbps

Tabla 26. Resumen de tasas de transferencia obtenidos

Consideraciones generales

- i) El valor obtenido en los porcentajes de consumo de la red son más elevados en las líneas de bajo rendimiento que en las líneas de gran ancho de banda, en donde los datos son transmitidos tan rápido que el módulo de adquisición necesita tiempo para su traspaso al módulo de gestión y almacenamiento.
- ii) Las comunicaciones que emplean proveedores externos (ADSL y RTB) depende de la ocupación en la franja horaria para determinar el rendimiento. Las transmisiones a través de las líneas del Sergas se han realizado en horario de mañana y tarde para calcular el promedio de los tiempos obtenidos. Esta línea experimenta un significativo descenso de utilización a partir de las 3:00PM que se vuelve a incrementar a partir de las 8:30 AM.
- iii) Es necesario determinar las necesidades específicas de cada aplicación de telemedicina para establecer la viabilidad de la línea de comunicaciones. Esto es, deben definirse proyectos específicos y objetivos concretos para determinar la viabilidad de utilización de las distintas líneas de comunicaciones. Así, por ejemplo, para la transmisión programada puede utilizarse cualquier línea de comunicaciones, aunque la RTB está limitada al envío de estudios de tamaño reducido (para enviar 12 Mbytes se emplean 40 minutos). Sin embargo las líneas ADSL, de coste reducido, ya permiten envíos con rendimientos aproximadamente dos veces superiores (12 Mbytes, 18 minutos).

2. ADQUISICIÓN E INTERCONEXIÓN DE EQUIPOS

Para probar el funcionamiento y compatibilidad del módulo de adquisición con los equipos de generación de imágenes médicas se realizaron dos tipos de pruebas:

1. **Pruebas de validación de compatibilidad DICOM.** Para determinar si el servidor es compatible con el estándar.
2. **Adquisición de estudios en entornos reales,** con diferentes cargas de trabajo y modalidades médicas. Para comprobar la capacidad de conexión del sistema con los diferentes equipos de los hospitales.

2.1. Pruebas de validación de compatibilidad DICOM

Software de validación CTN

Las herramientas de validación DICOM *Central Test Node* [CTN-04] son una implementación DICOM que fue diseñada en 1994 para usarse en los congresos anuales de la *Radiological Society of North America* (en adelante RSNA) y fomentar las demostraciones cooperativas. El objetivo era tener una implementación central basada en el estándar en desarrollo que facilitase la participación de los fabricantes. Además de las herramientas de validación, este software también incluye un conjunto de librerías que implementan partes del estándar y aplicaciones de demostración. Actualmente están en la versión 3.0.6 y fueron desarrolladas por el “*Electronic Radiology Laboratory*” perteneciente al MIR (*Mallinckrodt Institute of Radiology*).

En este estudio se realizó como primera prueba del servicio de almacenamiento, lo cual incluía probar la asociación y desconexión entre AEs. El servidor está instalado en la misma máquina y utiliza el puerto 104, como se puede ver en la Figura 49, punto 1. El CTN, que actúa como SCU, solicita una asociación. El servidor responde aceptando el contexto de presentación (almacenamiento de ecografías y transferencia “*Implicit Little Endian*”) como puede observarse en la Figura 49, puntos 2 y 3. Una vez se ha establecido la asociación, se comienza la transferencia del fichero en pequeños paquetes, menores de 17 Kbytes. Cuando finaliza la transferencia, CTN analiza la respuesta del servidor y comprueba que todo ha sido correcto según se observa en la Figura 50, punto 4.

```

C:\WINNT\system32\cmd.exe
13:30:59.52 >send_image localhost:104 00000001
Association accepted, parameters:
APP CTX NAME:1.2.840.10008.3.1.1.1
Application Context Name, NEMA
AP TITLE: DICOM_TEST
AP TITLE: DICOM_STORAGE
AP TITLE: DICOM_STORAGE
MAX PDU: 16384
Peer MAX PDU: 8186
PRES ADDR: 0x25
PRES ADDR: localhost:104
REQ IMP UID: 1.2.840.113654.2.3.1995.2.10.0
Implementation Class UID, MIR
REQ VERSION: MIRCTN03AUG98
ACC IMP UID: 1.2.840.113654.2.3.1995.2.10.0
Implementation Class UID, MIR
ACC VERSION: MIRCTN03AUG98
Requested Presentation Ctx
Context ID: 1
Abstract Syntax: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1
US Image Storage, NEMA
Result field: 0
Proposed SCU/SCP Role: SCU
Accepted SCU/SCP Role: Default
Proposed Xfer Syntax(es)
1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Accepted Xfer Syntax: No UID
Accepted Presentation Ctx
Context ID: 1
Abstract Syntax: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1
US Image Storage, NEMA
Result field: 0
Proposed SCU/SCP Role: SCU
Accepted SCU/SCP Role: SCU
Proposed Xfer Syntax(es)
1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Accepted Xfer Syntax: 1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Initial call to sendCallbacl
0 bytes transmitted of 443896 <context string>
494 bytes transmitted of 443896 <context string>
642 bytes transmitted of 443896 <context string>

```

Figura 49. Establecimiento de asociación ente el “Central Test Node” y el servidor del sistema

```

C:\WINNT\system32\cmd.exe
13:30:59.52 >send_image localhost:104 00000001
Association accepted, parameters:
APP CTX NAME:1.2.840.10008.3.1.1.1
Application Context Name, NEMA
AP TITLE: DICOM_TEST
AP TITLE: DICOM_STORAGE
AP TITLE: DICOM_STORAGE
MAX PDU: 16384
Peer MAX PDU: 8186
PRES ADDR: 0x25
PRES ADDR: localhost:104
REQ IMP UID: 1.2.840.113654.2.3.1995.2.10.0
Implementation Class UID, MIR
REQ VERSION: MIRCTN03AUG98
ACC IMP UID: 1.2.840.113654.2.3.1995.2.10.0
Implementation Class UID, MIR
ACC VERSION: MIRCTN03AUG98
Requested Presentation Ctx
Context ID: 1
Abstract Syntax: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1
US Image Storage, NEMA
Result field: 0
Proposed SCU/SCP Role: SCU
Accepted SCU/SCP Role: Default
Proposed Xfer Syntax(es)
1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Accepted Xfer Syntax: No UID
Accepted Presentation Ctx
Context ID: 1
Abstract Syntax: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1
US Image Storage, NEMA
Result field: 0
Proposed SCU/SCP Role: SCU
Accepted SCU/SCP Role: SCU
Proposed Xfer Syntax(es)
1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Accepted Xfer Syntax: 1.2.840.10008.1.2
Implicit Little-Endian Transfer Syntax, NEMA
Initial call to sendCallbacl
0 bytes transmitted of 443896 <context string>
494 bytes transmitted of 443896 <context string>
642 bytes transmitted of 443896 <context string>

```

Figura 50. Finalización de asociación ente el “Central Test Node” y el servidor del sistema para el almacenamiento de un estudio

La siguiente prueba se realizó para comprobar la compatibilidad del servicio de verificación. Primero se realizó un intento sin inicializar el servidor, lo que supuso la obtención de un error, como se observa en la Figura 51, punto 1. Al inicializar el servidor en el puerto 104, se pudo comprobar la validez del servicio de verificación obteniendo el diálogo mostrado en la Figura 51, punto2.

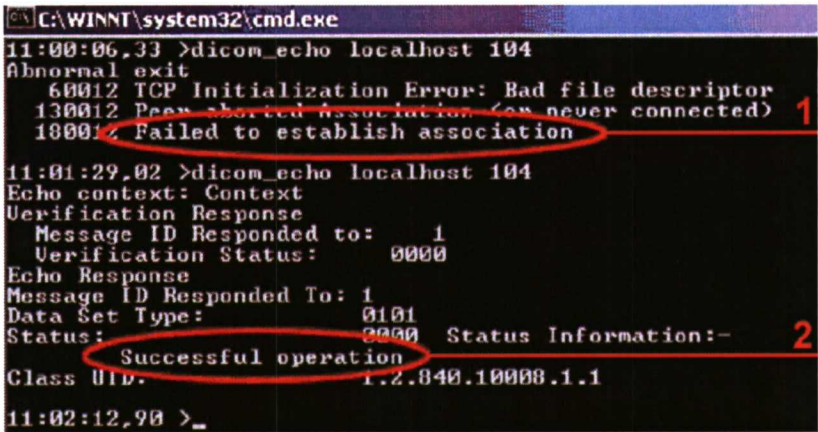


Figura 51. Prueba del servicio de verificación con CTN

Validación y pruebas con el software JDICOM

JDICOM es una herramienta gratuita que contiene una gran variedad de aplicaciones DICOM. Para realizar pruebas de validación contra el servidor DICOM se utiliza la aplicación de “Storage SCU” actuando como SCU en los servicios de almacenamiento y verificación. En estas pruebas también se ensayó la capacidad multihilo del sistema, ejecutando dos solicitudes de almacenamiento concurrentemente.

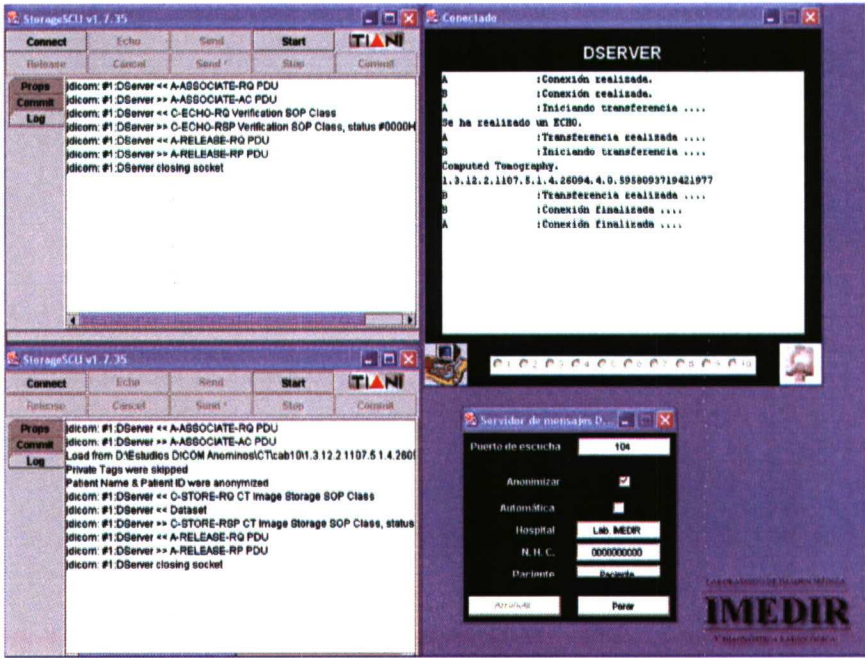


Figura 52. Salida por pantalla después de la prueba contra dos “StorageSCU”

La secuencia a seguir fue:

- establecimiento de una asociación entre la aplicación A y el servidor
- establecimiento de una asociación entre la aplicación B y el servidor
- la aplicación A manda una petición de verificación al servidor
- la aplicación B manda una petición de almacenamiento al servidor
- la aplicación B finaliza la asociación
- la aplicación A finaliza la asociación

No se produjo ningún incidente a destacar con las múltiples asociaciones simultáneas, como se puede comprobar en la Figura 52 y el rendimiento de la máquina no sufrió en ninguna de las pruebas una reducción mayor del 10%.

2.2. Adquisición de estudios en entornos reales

Una vez comprobada la compatibilidad DICOM del servidor, se realizaron pruebas de adquisición de estudios DICOM con los equipos instalados en los distintos centros hospitalarios participantes en el desarrollo del presente trabajo de investigación

2.2.1. Instituto Médico Quirúrgico San Rafael (A Coruña)

La prueba se realizó en el Servicio de Radiología y Diagnóstico por la Imagen del IMQ San Rafael, situado en la planta sótano. La máquina que se utilizó fue un TAC helicoidal Hispeed NX/i S 2247010 de “General Electric Medical Systems”.

Se realizó una comprobación conjunta de los servicios de verificación y almacenamiento siendo los resultados los mostrados en la Figura 53 y en la Figura 54:

1. La máquina envía un “*A-Associate-RQ*” cuya estructura se divide en cuatro bloques: los campos fijos, el contexto de aplicación, los contextos de presentación y los campos de información del usuario. En el primer bloque se especifica el tamaño total del mensaje (“04E2H”, es decir, 1250) y el nombre con el que se denomina a sí mismo el equipo (IRIS) (primera y segunda línea del mensaje).

Bloque de campos fijos

Contexto de aplicación

Contexto de presentación 1

```

01 00 00 00 04 E2 00 01 00 00 53 43 50 5F 49 4D ; .....&...SCP IM
45 44 49 52 20 20 20 20 20 20 49 52 49 53 20 20 ; EDIR IRIS
20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 00 00 00 00 00 ; .....
00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 ; .....
00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 ; .....
32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 33 2E 31 2E ; .....1.
31 2E 31 20 00 00 2E 01 00 00 00 30 00 00 11 31 ; 2.840.10008.3.1.
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 31 ; 1.1.....0...1
40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 ; 2.840.10008.1.1
38 2E 31 2E 32 20 00 00 45 03 00 00 00 30 00 00 ; @...1.2.840.1000
12 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 31 33 36 31 39 2E ; 8.1.2 ..E...0..
34 2E 32 40 00 00 12 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 ; .1.2.840.113619.
31 33 36 31 39 2E 35 2E 32 40 00 00 11 31 2E 32 ; 4.2@...1.2.840.1
2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 20 00 ; 13619.5.2@...1.2
00 45 05 00 00 00 30 00 00 12 31 2E 32 2E 38 34 ; .840.10008.1.2
30 2E 31 31 33 36 31 39 2E 34 2E 33 40 00 00 12 ; .E...0...1.2.84
31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 31 33 36 31 39 2E 35 ; 0.113619.4.3@...
2E 32 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 ; 1.2.840.113619.5
30 30 38 2E 31 2E 32 20 00 00 45 07 00 00 00 30 ; .2@...1.2.840.10
00 00 12 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 31 33 36 31 ; 008.1.2 ..E...0
39 2E 34 2E 34 40 00 00 12 31 2E 32 2E 38 34 30 ; ...1.2.840.11361
2E 31 31 33 36 31 39 2E 35 2E 32 40 00 00 11 31 ; 9.4.4@...1.2.840
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 ; .113619.5.2@...1
20 00 00 4F 09 00 00 00 30 00 00 19 31 2E 32 2E ; .2.840.10008.1.2
38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 35 2E 31 2E 34 2E ; ..0...0...1.2.
31 2E 31 2E 32 40 00 00 13 31 2E 32 2E 38 34 30 ; 840.10008.5.1.4.
2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 2E 32 40 00 00 13 ; 1.1.2@...1.2.840
31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E ; 10008.1.2.2@...
32 2E 31 20 00 00 4C 0B 00 00 00 30 00 00 19 31 ; 1.2.840.10008.1.
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 35 2E 31 ; 2.1 ..L....0...1
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 35 2E 31 ; .2.840.10008.5.1

```

Figura 53. Parte inicial del mensaje “A-Associate-RQ” enviado por el TAC del IMQ San Rafael

En la parte del contexto de aplicación se almacena el identificador único del equipo, en este caso, el valor 1.2.840.10008.3.1.1.1.

A continuación, aparecen los contextos de presentación, en número de 15, de los cuales sólo se ha marcado el primero, identificado por el valor “01h”. Esto se deduce de que el último tiene como identificador de contexto “1D” en formato hexadecimal equivalente a 29 y de que este campo es una serie creciente de números impares en la cual el 29 ocupa el decimoquinto lugar (Figura 55). Cada contexto de presentación lleva asociado una sintaxis abstracta, lo que permite saber que servicios puede dar esta máquina a través de sus nombres: sintaxis de Verificación (1.2.840.10008.1.1), sintaxis propietarias de General Electric para Resonancia Magnética, Tomografía Computarizada, etcétera, sintaxis de almacenamiento de TC (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2) y RM, y sintaxis de consulta / recuperación (1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1 y 1.2.840.10008.5.1. 4.1.2 .2), además de otros.

En la Figura 54 se puede observar el apartado de campos de información del usuario, en donde hay tres elementos de este tipo: el tamaño máximo de paquete “C800H”, 51200, el UID de la clase y la negociación del rol para algún servicio (“54H”).

Contexto de presentación 15

Campos de información del usuario

```

34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 20 00 00 38 ; 40.10008.1.2..8
19 00 00 00 30 00 00 1B 31 2E 32 2E 38 34 30 2E ; ...0...1.2.840.
31 30 30 30 38 2E 35 2E 31 2E 34 2E 31 2E 32 2E ; 10008.5.1.4.1.2.
32 2E 31 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 ; 2.1@...1.2.840.1
30 30 30 38 2E 31 2E 32 20 00 00 38 1B 00 00 00 ; 0008.1.2..8...
30 00 00 1B 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 ; 0...1.2.840.1000
38 2E 35 2E 31 2E 34 2E 31 2E 32 2E 32 2E 32 40 ; 8.5.1.4.1.2.2.2@
00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 ; ...1.2.840.10008
2E 31 2E 32 20 00 00 31 1D 00 00 00 30 00 00 14 ; .1.2..1....0...
31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E ; 1.2.840.10008.1.
32 30 2E 31 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E ; 20.1@...1.2.840.
31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 50 00 00 3B 51 00 00 ; 10008.1.2P...;Q..
04 00 00 C8 00 52 00 00 13 31 2E 32 2E 38 34 30 ; ...E.R...1.2.840
2E 31 31 33 36 31 39 2E 36 2E 38 31 54 00 00 1B ; .113619.6.81T...
00 14 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E ; ..1.2.840.10008.
31 2E 32 30 2E 31 01 00 00 00 00 00 00 00 00 00 ; 1.20.1.....

```

Figura 54. Sección del mensaje “A-Associate-RQ” enviado por el TAC del IMQ San Rafael

```

02 00 00 00 02 0B 00 01 00 00 53 43 50 5F 49 4D ; .....SCP_IM
45 44 49 52 20 20 20 20 20 20 49 52 49 53 20 20 ; EDIR IRIS
20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 00 00 00 00 00 00 ; .....
00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 ; .....
00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 10 00 00 15 31 2E ; .....1.
32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 33 2E 31 2E ; 2.840.10008.3.1.
31 2E 31 21 00 00 19 01 00 00 00 40 00 00 11 31 ; 1.1!.....@...1
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 ; 2.840.10008.1.2
21 00 00 19 03 00 00 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E ; !.....@...1.2.
38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 ; 840.10008.1.2!..
19 05 00 00 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 ; ....@...1.2.840
2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 19 07 00 ; .10008.1.2!.....
00 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 ; ..@...1.2.840.10
30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 08 09 00 04 00 40 ; 008.1.2!.....@
00 00 11 21 00 00 19 0B 00 04 00 40 00 00 11 31 ; !.....@...1
2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 ; 2.840.10008.1.2
21 00 00 08 0D 00 04 00 40 00 00 11 21 00 00 19 ; !.....@...!..
0F 00 04 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E ; ....@...1.2.840.
31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 08 11 00 04 ; 10008.1.2!.....
00 40 00 00 11 21 00 00 19 13 00 04 00 40 00 00 ; @.....@...
11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 ; .1.2.840.10008.1
2E 32 21 00 00 08 15 00 04 00 40 00 00 11 21 00 ; .2!.....@...!..
00 19 17 00 04 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 ; ....@...1.2.84
30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 19 19 ; 0.10008.1.2!....
00 04 00 40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 ; ...@...1.2.840.1
30 30 30 38 2E 31 2E 32 21 00 00 19 1B 00 04 00 ; 0008.1.2!.....
40 00 00 11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 ; @...1.2.840.1000
38 2E 31 2E 32 21 00 00 19 1D 00 04 00 40 00 00 ; 8.1.2!.....@..
11 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 30 30 30 38 2E 31 ; .1.2.840.10008.1
2E 32 50 00 00 3B 51 00 00 04 00 00 1F FA 52 00 ; .2P...;Q.....úR.
00 13 31 2E 32 2E 38 34 30 2E 31 31 32 36 31 36 ; 1.2.840.1.2.840.1

```

Figura 55. Sección del mensaje “A-Associate-AC” del servidor

2. La respuesta del servidor es el envío de un comando “*A-Associate-AC*” ya que la petición fue correcta (Figura 55). Su principal función es determinar qué sintaxis de transferencia aceptar de cada presentación de contexto propuesta, en caso de que pueda aceptar alguna. El servidor implementa la sintaxis de transferencia por defecto, implícita “*Little Endian*” (1.2.840.10008.1.2) y limita el tamaño máximo de paquete a “1FFAH”, 8186, que será el tamaño máximo final usado en la asociación.
3. El contenido del mensaje de petición se muestra en la Figura 56 y el correspondiente a la respuesta se puede observar en la Figura 57, en donde se ha codificado mediante distintos colores el tipo de dato:
- Servicio “*P-Data*” → color verde
 - Tamaño del campo → letra normal
 - Byte de cabecera → color negro
 - Etiqueta → color azul
 - Valor → color rojo

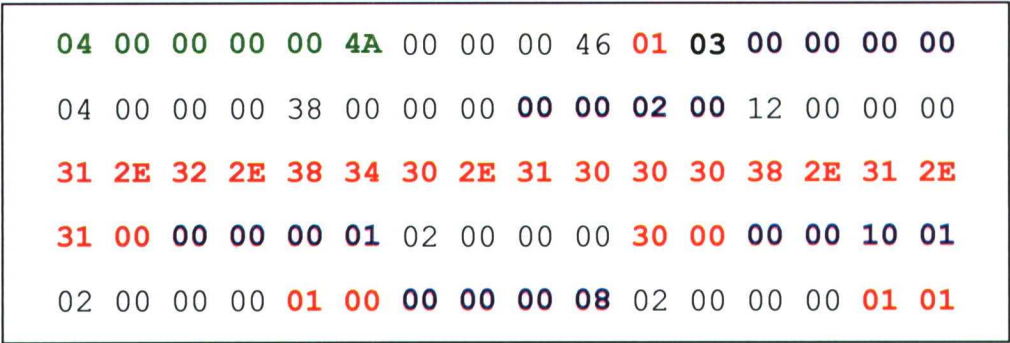


Figura 56. Mensaje de petición de servicio de verificación

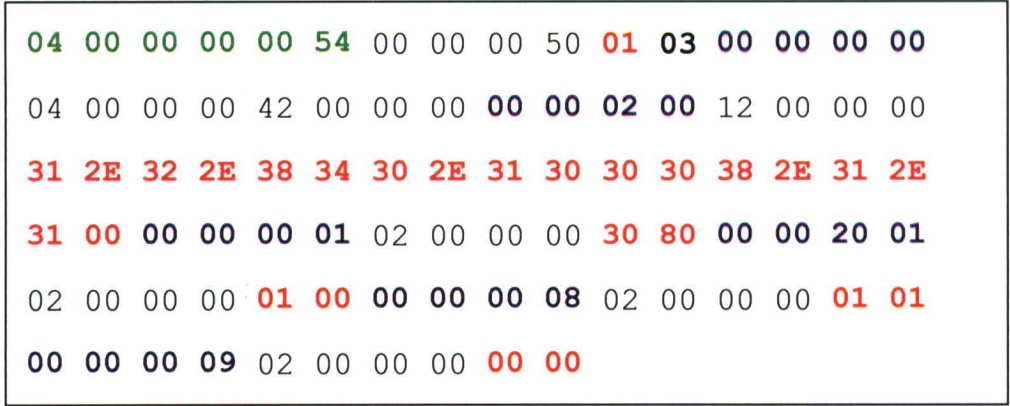


Figura 57. Mensaje de respuesta de servicio de verificación

Es importante destacar que la codificación es “*Little Endian*”, por lo que los mensajes se deben leer en pares, siendo el byte menos significativo el primero. En verde se puede ver el contenido del servicio “*P_Data*” (su tipo de *PDU* y la longitud). A continuación está el *PDV*, con el tamaño restante y el identificador del contexto de presentación anteriormente negociado, “*01H*” por ser verificación. El siguiente byte es el byte de cabecera, que indica que es el último fragmento de comando. Finalmente, está la *PDU* del servicio de verificación, en donde el campo de estado (00 00 00 09) tiene el valor de cero, es decir, de éxito.

4. Por último, se probó el servicio de almacenamiento mediante la recepción de un estudio de TAC. La respuesta se genera de manera idéntica al anterior servicio exceptuando que en este servicio no existen datos en la respuesta.

Como resultado de las pruebas realizadas en el presente trabajo de investigación, se ha de indicar el éxito obtenido en las comunicaciones y la determinación de la compatibilidad del servidor con el estándar DICOM.

2.2.2. Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo

Las pruebas se realizaron en el Servicio de Ecocardiología del CHU Juan Canalejo, situado en su octava planta. La máquina que se utilizó fue un ecocardiógrafo “Acuson Sequoia” de “Siemens Medical Solutions”.

Se realizó una prueba de verificación de conexiones y almacenamiento

- Este equipo no permite la realización de asociaciones DICOM entre entidades por si solas, es decir, las asociaciones se establecen y perduran durante la realización del servicio. Por lo tanto, se realizaron dos pruebas independientes, una para probar el servicio de verificación y otra para probar el servicio de almacenamiento de imágenes.
- El nombre DICOM del equipo es “*seq50649*”.
- Soporta como *SCU* los siguientes servicios: almacenamiento de ecografías, tanto “*single*” (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1) como “*multiframe*” (1.2.840.10008.5.1.4.1.1. 3.1) y de capturas secundarias.

- En la asociación existe un nuevo elemento de información del usuario, el elemento del nombre de la versión de implementación “55H”. Además, tiene varias negociaciones de rol en servicios, aunque todos como SCU.
- Se rechazaron algunos contextos de presentación debido a la no presencia de la sintaxis de transferencia por defecto implementada en el servidor.
- La prueba que se realizó para el servicio de almacenamiento de imágenes fue el almacenamiento de una ecocardiografía.

La prueba fue superada por el servidor sin ningún tipo de problema y la imagen fue almacenada en la base de datos.

2.2.3. Fundación Pública Hospital Virxe da Xunqueira de Cee

La prueba fue realizada con un TAC “Sytec Sinergy” de “General Electric Medical Systems”. La consola de control de este equipo permite el almacenamiento de Resonancias Magnéticas y de Tomografías Computarizadas, pero no el servicio de verificación. Esto es debido a que el fabricante, en este caso GE, utiliza la misma consola y software “*Advantage Windows*” tanto para los equipos de TAC como de RMN. Su denominación DICOM es “ctmini”.

Se seleccionó un estudio de RMN para comprobar el funcionamiento con una nueva modalidad, ya que la modalidad de TAC se había comprobado ya en el IMQ San Rafael.

Una vez más, el servidor demostró su capacidad para soportar la comunicación y transferencia de imágenes mediante el estándar DICOM en un entorno real.

Como resultado final, se puede afirmar que el servidor implementa los servicios básicos necesarios para su implantación en la comunidad autónoma gallega. Gracias al diseño modular, permite incrementar el número de servicios DICOM. Además, dispone de:

- mecanismos de disociación de la información
- registro de monitorización
- capacidad de accesos concurrentes.

3. GESTIÓN Y ALMACENAMIENTO

3.1. Almacenamiento de las imágenes

Muchos fabricantes optan por almacenar las imágenes en el sistema de ficheros y utilizar una base de datos que contenga enlaces a dichos ficheros. El principal inconveniente de esta solución es su no transaccionalidad, lo que puede derivar en problemas con la integridad de los datos. Esta solución también complica la seguridad de la información y el control de acceso a esta.

Almacenar las imágenes en la base de datos permite solucionar el problema de la transaccionalidad, utilizando el soporte que ofrece el propio SGBD, con lo que se garantiza la integridad de la información.

La información contenida en los ficheros DICOM originales, como pueden ser los datos del estudio y la serie, y los datos identificativos y demográficos del paciente, tiene correspondencia directa con las entidades de la base de datos. Estos datos se almacenan estructuradamente para optimizar las consultas.

Las imágenes, previamente convertidas a formato JPEG sin pérdida, son almacenadas como tipo de datos “*Binary Large Object*” (en adelante BLOB). Los ficheros DICOM originales se almacenan también como datos BLOB. Esto permite, por ejemplo, que equipos que solamente trabajen con imágenes DICOM puedan acceder al sistema. Se hace posible así que estaciones de trabajo DICOM o software de otros fabricantes puedan acceder a estos estudios. Para ello, es necesario implementar nuevos servicios como son el “*Query/Retrieve*”, “*Find*” y “*Storage SCU*”. Para poder utilizar un centro de impresión DICOM será necesario desarrollar el servicio “*DICOM Print*” y para una integración con un “*Radiology Information System*” (en adelante RIS) DICOM es necesaria la implementación de las “*WorkList*”.

El hecho de almacenar parte de la información contenida en los ficheros DICOM de forma estructurada conjuntamente con los ficheros DICOM originales supone una replicación de parte de la información, que se compensa con una mayor eficiencia de acceso a los datos.

Se han realizado pruebas de carga con una selección de estudios significativos de diferentes modalidades. Para poder realizar las mediciones del tiempo de estructuración de la información, o del tamaño de las imágenes JPEG generadas, se han guardado junto a los datos de las propias imágenes una serie de datos de control, como son el número de bytes almacenados o marcas de tiempo para cada etapa del proceso de carga.

Por otro lado, el almacenamiento de los estudios DICOM originales puede realizarse con compresión. Esto permite reducir significativamente los requerimientos de almacenamiento.

En la Tabla 27, se muestra el tamaño ocupado por los estudios DICOM originales y una vez comprimidos. El algoritmo de compresión implementado actualmente es el Zip. Este algoritmo tiene un porcentaje de reducción del espacio variable en función del tipo de dato. En el caso de imágenes médicas, con grandes zonas homogéneas se consiguen ratios de compresión de entre el 50 y el 60%.

Estudio	Tamaño (Mbytes)	Nº Imágenes	T. Compr (Mbytes)	Compresión (%)
1- TAC cráneo completo	82,90	165	41,61	49,81
2- TAC cuello	45,20	90	18,79	58,43
3- TAC cabeza A	12,00	24	5,42	54,79
4- TAC cabeza B	31,00	62	14,86	52,05
5- TAC tórax	20,00	40	9,59	52,07
6- RNM cráneo	2,10	16	1,04	50,29
7a- Hemodinámica A (comprimido)	1,26	43	1,23	2,34
7b- Hemodinámica A <i>NoMultiframe</i> (C)	1,26	43	5,18	53,33
8a- Hemodinámica B	14,70	59	7,19	51,07
8b- Hemodinámica B <i>NoMultiframe</i>	14,70	59	7,35	52,26
9a- Ecocardiografía	10,10	24	5,25	48,02
9b- Ecocardiografía <i>NoMultiframe</i>	10,10	24	5,20	49,51

Tabla 27. Estudio del tamaño de estudios DICOM comprimidos

Esta compresión supone un importante ahorro en el coste de almacenamiento de la información. Como inconveniente asociado se encuentra el tiempo de procesamiento necesario, tanto en el proceso de compresión como de descompresión. Por ello, antes de determinar si es adecuada la compresión hay que estudiar si el coste de almacenamiento compensa el coste de procesamiento. En el sistema que se expone en este trabajo, los ficheros DICOM pueden almacenarse con o sin compresión. Será el sistema el encargado de devolver la imagen descomprimida en caso necesario.

También, con el mismo objetivo de aumento de la eficiencia de acceso, se crea en la base de datos, para cada imagen, el icono de visualizado rápido, con un tamaño medio de 4 Kbytes.

Otra de las variables determinantes en el proceso de carga de los estudios es el tiempo necesario para la estructuración de los datos y la generación de las imágenes. En la Tabla 28, se pueden observar los tiempos empleados para la carga de los estudios anteriores.

Estudio	Tamaño (Mb)	Nº Imágenes	Tiempo de carga
1- TAC cráneo completo	82,90	165	04:02
2- TAC cuello	45,20	90	02:35
3- TAC cabeza A	12,00	24	00:44
4- TAC cabeza B	31,00	62	01:51
5- TAC tórax	20,00	40	01:13
6- RNM cráneo	2,10	16	00:18
7a- Hemodinámica A (comprimido)	1,26	43	00:51
7b- Hemodinámica A NoMultiframe (C)	1,26	43	01:10
8a- Hemodinámica B	14,70	59	01:12
8b- Hemodinámica B NoMultiframe	14,70	59	01:31
9a- Ecocardiografía	10,10	24	00:39
9b- Ecocardiografía NoMultiframe	10,10	24	00:51

Tabla 28. Tiempo de carga estudios DICOM

Este tiempo se ha medido de forma independiente a la transmisión del estudio, por lo que representa una carga diferida, como podría ser el caso de una carga nocturna, cuando los equipos del hospital pueden estar dedicados a procesos en lotes. En caso de realizarse una carga a medida que las imágenes van llegando al sistema, como por ejemplo un TAC de urgencia que necesita ser informado de inmediato, el tiempo de carga se solaparía con el tiempo de transmisión. La política de carga debe ser decidida por cada organización y el sistema debe estar preparado para adaptarse a cada caso concreto.

Se puede observar que las imágenes *multiframe* se cargan en menos tiempo que las que llegan en ficheros diferentes. Esto se explica porque en imágenes *multiframe* solamente es necesario leer una cabecera DICOM por estudio y no por imagen.

Indicar, por último, que este tiempo dependerá enormemente del hardware empleado, por lo que se obtendrá una mejora significativa aumentando la potencia del sistema.

3.2. Incremento de información en el sistema

Para dimensionar el tamaño del sistema de almacenamiento, se han realizado mediciones del incremento de información que se produce en la adquisición de estudios.

En la Tabla 6, se muestra el tamaño ocupado por un estudio DICOM (cabeceras + imágenes) y las imágenes comprimidas utilizando el algoritmo JPEG sin pérdida, junto con los iconos de visualización rápida almacenados en las tablas estructuradas. Esta previsualización se utiliza para que el clínico pueda tener una primera imagen rápida del estudio, de forma que pueda seleccionar una imagen concreta para ser analizada o informada sin necesidad de cargar completamente las imágenes que no se desean ver.

Estudio	Tamaño (Mb)	Nº Imágenes	JPEG (Mb) icono + <i>preview</i>	Incremento del estudio JPEG (%)
1- TAC cráneo completo	82,90	165	15,26	18,41
2- TAC cuello	45,20	90	8,70	19,25
3- TAC cabeza A	12,00	24	2,33	19,42
4- TAC cabeza B	31,00	62	7,42	23,94
5- TAC tórax	20,00	40	4,67	23,35
6- RNM cráneo	2,10	16	0,58	27,65
7a- Hemodinámica A (comprimido)	1,26	43	1,31	104,24
8a- Hemodinámica B	14,70	59	2,58	17,54
9a- Ecocardiografía	10,10	24	2,84	28,08

Tabla 29. Incremento de tamaño de los estudios cuando son almacenados de forma estructurada

Se puede observar que, en estudios de TAC, el porcentaje de imagen JPEG generada representa entre el 18,41% y el 23,94% del volumen que ocupa el estudio DICOM original. Este porcentaje no es el mismo en las diferentes modalidades. Esto es debido a que el algoritmo del formato gráfico JPEG varía en función del tipo de imagen. Así, las imágenes JPEG generadas en estudios de ecocardiografía suponen un porcentaje del 28% motivado principalmente a que estas imágenes son más grandes que las de TAC y, además, pueden contener color.

También se ha de indicar que el porcentaje del 104,24%, que se puede ver en un estudio de hemodinámica, se debe a que este tipo de imágenes ya vienen originalmente en formato JPEG, por lo que generar imagen JPEG va a duplicar el tamaño necesario para su almacenamiento y no supone ningún ahorro. Además hay que sumar el tamaño de los iconos.

Cuando se adquiere un estudio en el sistema, éste es almacenado en su formato original DICOM. Además, se obtienen algunos datos del HIS para completar la información. En el proceso de estructuración se extrae información del fichero DICOM, se almacenan las imágenes en formato JPEG y se crean los iconos de previsualización. A toda esta información se le añade la referente al uso de las imágenes: opciones ejecutadas, filtros utilizados y parámetros de los algoritmos seleccionados.

Estas fluctuaciones son muy heterogéneas debido a las diferencias existentes entre los estudios DICOM existentes. Desde TACs con un tamaño de 90 Mb hasta pruebas de hemodinámica de 1 Mb, imágenes comprimidas y no comprimidas, estudios *multiframe* y no *multiframe*, etc.

Se ha realizado el seguimiento de un estudio ejemplo de TAC compuesto de 40 imágenes para determinar como se incrementa la información que se genera en torno a él. En la Figura 58 se muestra gráficamente el resultado que se describe a continuación.

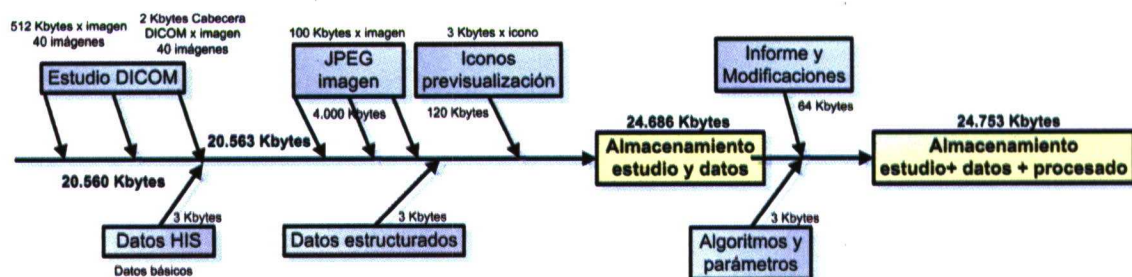


Figura 58. Incrementos de información generados en torno a un estudio DICOM

El estudio está compuesto por 40 imágenes con una resolución de 512 x 512 puntos y 4.096 niveles de gris. El tamaño medio de cada fichero DIOCM es de 514 Kbytes (512 Kbytes de información de la imagen + 2 Kbytes de la cabecera DICOM). El módulo de adquisición recibe un estudio de 20 Mbytes. Se accede al HIS para completar algunos datos, aproximadamente 3 Kbytes. El estudio se almacena en la base de datos en su formato original, pero antes se extraen algunos datos, con un tamaño medio de 3 Kbytes que se introducen en las tablas. Las imágenes son almacenadas en formato JPEG para su posterior acceso y se generan los iconos de previsualización para mostrar en las páginas de

acceso a los estudios. El tamaño de ambos tipos de ficheros JPEG no es constante debido al algoritmo de compresión utilizado y varía en función de las características de cada imagen. En este estudio, del que se ha realizado el seguimiento, el tamaño medio de las imágenes JPEG es de 100 Kbytes y el de los iconos de 3 Kbytes.

En este punto se encuentra ya el estudio almacenado en formato original y estructurado en tablas, preparado para su acceso por parte del experto. Por ello, el estudio original se ha incrementado de los 20.560 Kbytes a 24.686 Kbytes. Cuando el experto accede al estudio, se realizan una serie de procesados, cuyos datos son almacenados para ser utilizados para ejecutar la interfaz dinámica. Se han realizado pruebas en donde el estudio ha sido procesado en 5 ocasiones, lo que aproximadamente ha generado 3 Kbytes de información. Si finalmente se registra un informe sobre el estudio, esto también queda registrado en el sistema. Para esta información se reservan 64 Kbytes. Así, el estudio, finalmente ha generado información con un tamaño de 24.753 Kbytes que supone un incremento del 20,39%.

En la Figura 59 se muestra el ejemplo de un estudio DICOM en cuyo caso el fichero original se almacene comprimido. En este caso, del tamaño original de 20.560 Kbytes en la base de datos va a ocupar 9.635 Kbytes. Siguiendo el mismo incremento de información del ejemplo mostrado en la Figura 58 el resultado final genera una información de 13.828 Kbytes lo que supone una reducción de tamaño de de , por lo que el tamaño total incluyendo la información estructurada sería de aproximadamente 14,4 Mbytes, lo que representa aproximadamente el 67% del tamaño original.

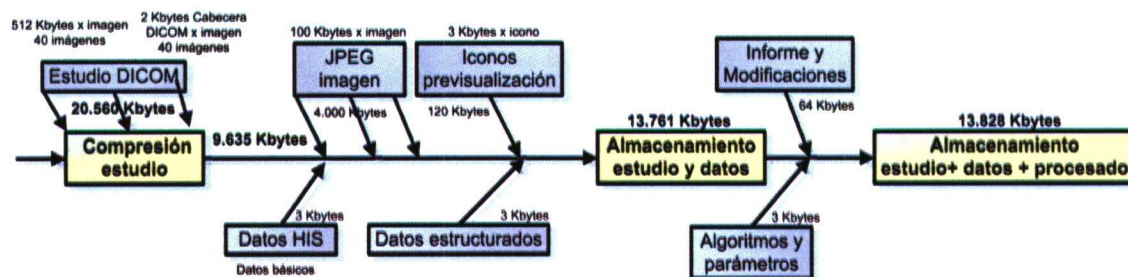


Figura 59. Información generada en torno a un estudio DICOM almacenado comprimido

3.3. Tratamiento de históricos

Para el almacenamiento y gestión de estudios, cuya fecha de realización sea mayor a 5 años, es necesario dotar al sistema de un mecanismo capaz de trasladar esa información a un sistema de archivo secundario.

Los motivos son:

- i) mantener el rendimiento de la base de datos y evitar que aumente su tamaño indefinidamente.
- ii) el coste de los sistemas de almacenamiento primarios son mayores que los utilizados para históricos.

La solución adoptada depende en cada caso de la tecnología disponible y del coste de los dispositivos de almacenamiento. En el caso del sistema aquí presentado se podrá dotar al sistema de un sistema de almacenamiento SAN y robots de DVDs. Dependiendo del centro hospitalario donde se implante es necesario buscar un equilibrio entre el coste del almacenamiento y la capacidad de generación de información digital.

Actualmente las tecnologías y costes de almacenamiento sufren importantes variaciones en poco espacio de tiempo por lo que es necesario hacer un estudio de la problemática de gestión de históricos en el momento de la instalación del sistema de información. También es importante señalar que el dimensionamiento de estos sistemas de archivo no debe ser superior a 2 años debido a las fluctuaciones de presiones que existen en estos dispositivos

4. HERRAMIENTAS DE APOYO A LA TOMA DE DECISIÓN CLÍNICA

Existen dos tipos de herramientas: a) de procesado y análisis de la imagen y b) de visualización avanzada.

4.1. Herramientas de análisis y procesado de la imagen

Los algoritmos de procesado que se incluyen en el sistema, tal y como ya se ha descrito anteriormente, han sido desarrollados como trabajo de Tesis de otro miembro del laboratorio IMEDIR, Alfonso Castro Martínez. A continuación, se muestra un extracto de los resultados obtenidos en su trabajo. La validación de los algoritmos se ha realizado en dos fases: una primera cuantitativa basada en medidas cuantitativas de validación de discrepancia y una segunda cualitativa basada en un examen realizado por expertos.

4.1.1. Pruebas de medidas cuantitativas de validación

Medida cuantitativa de los resultados proporcionados por los algoritmos detectores de cluster

Medida de discrepancia basada en descriptores de los objetos segmentados

El análisis de imágenes se basa en la extracción de información de una imagen o en la obtención de un conjunto de datos; por ejemplo superficie, forma, etc. Los datos son valores medidos de las estructuras obtenidas durante la segmentación.

Una cuestión fundamental en análisis de imágenes es si una medida realizada en el resultado obtenido de la segmentación es igual de precisa que realizada sobre la imagen original. En base a esta medida, una imagen segmentada tiene una calidad más alta cuanto más similares son los descriptores obtenidos desde la imagen segmentada a los de la imagen original. [COSM-94]. El objetivo final de la segmentación de imágenes para su análisis es obtener medidas de los objetos [ZHAN-92]. La precisión de las medidas obtenidas de la imagen segmentada con respecto a la imagen de referencia proporciona medidas útiles de discrepancia.

Se han calculado las medidas de discrepancia entre un conjunto de ejemplo de 10 imágenes radiológicas y los distintos algoritmos de procesamiento implementados. En la Figura 60 se pueden ver los resultados obtenidos tras el análisis de esas diez imágenes radiológicas procesadas con el algoritmo FCM (*Fuzzy C-Means*)

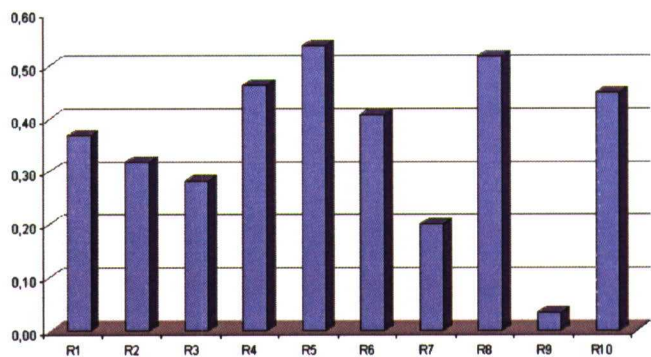


Figura 60. Valor de la medida de discrepancia para las imágenes radiológicas y el algoritmo FCM

Medida cuantitativa de los resultados proporcionados por los algoritmos detectores de bordes

Medida de discrepancia basada en el cálculo de la probabilidad de acierto del borde

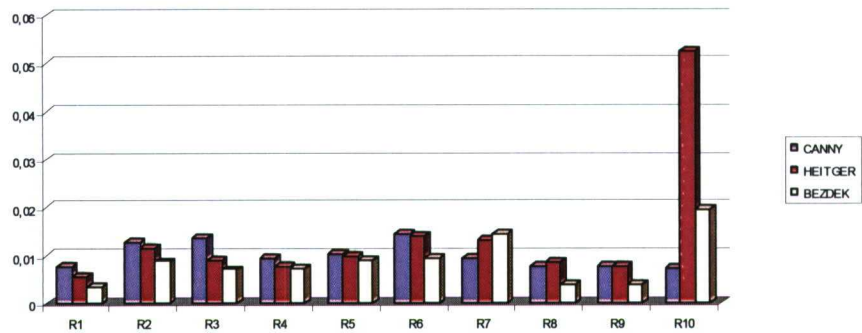


Figura 61. Valor mínimo para la medida de discrepancia en las imágenes radiológicas para los distintos algoritmos detectores de bordes

Esta medida se basa en el cálculo de la discrepancia, considerando la imagen formada el borde y fondo, comparando la probabilidad de acierto en cada uno de ellos usando una imagen de referencia [LEE-90].

En la Figura 61 se muestra el valor mínimo para la medida de discrepancia para todas las imágenes radiológicas en las pruebas realizadas con los algoritmos detectores de bordes implementados. En la Figura 62 se representa el valor máximo para la medida de discrepancia en los algoritmos detectores de bordes implementados para las imágenes radiológicas.

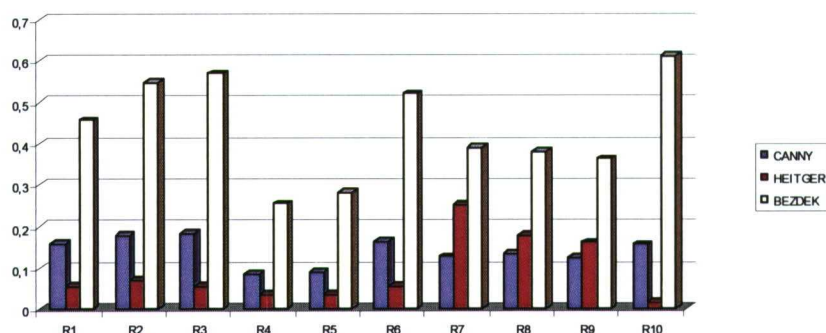


Figura 62. Valor máximo para la medida de discrepancia en los distintos algoritmos detectores de bordes para las imágenes radiológicas

El principal inconveniente de esta medida es que sólo mide el fallo cometido en la detección y no el acierto, con lo cual si el número de píxeles falsos es bajo comparado al tamaño de la imagen, la medida produce un buen valor de discrepancia bajo, aunque se hayan fallado bastantes puntos del borde. Siendo necesario ajustar bastante los valores de los parámetros "*a priori*", lo cual hace su uso muy difícil en un estudio como el aquí presentado, en el que inicialmente no se conoce el rango de los mejores valores para los parámetros.

Medida de discrepancia basada en el análisis de curvas ROC

El método más utilizado para medir el acierto cuantitativo de imágenes procesadas con algoritmos detectores de bordes son las curvas ROC, lo que permite obtener una idea de la calidad de la detección y del ruido presente en el resultado, al representar los falsos positivos frente a los verdaderos negativos.

Este método consiste en comparar mediante una gráfica los falsos positivos (puntos que el detector ha determinado como bordes y no lo son) frente a los verdaderos positivos

(puntos del borde acertados). Si el muestreo del espacio de parámetros se hace a un intervalo lo suficiente pequeño entonces se pueden crear curvas de respuesta en las que la relación entre los verdaderos positivos y los falsos positivos es óptima. Un ejemplo de estas curvas se observa en la Figura 63.

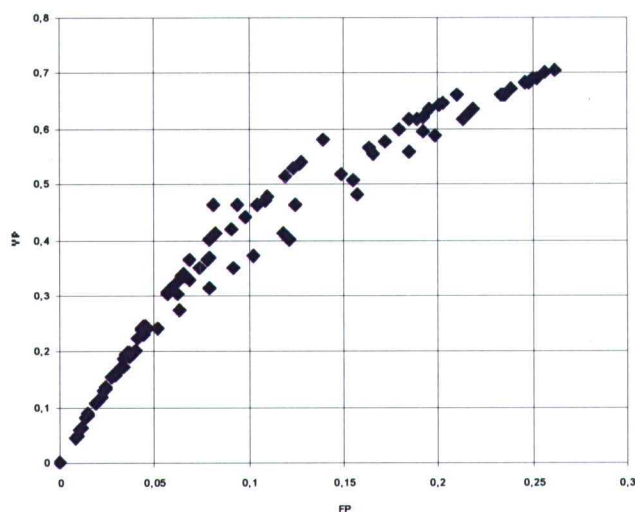


Figura 63. Curva ROC para la imagen R9 para el algoritmo Canny

4.1.2. Pruebas cualitativas de calidad de la evaluación de resultados realizado por expertos.

Se desarrolló una aplicación web para que un conjunto de expertos determinasen la calidad de procesamiento de los algoritmos implementados. En la Figura 64 puede verse una pantalla de ejemplo de esta aplicación.

Se seleccionaron diez imágenes de radiología para determinar si el sistema es capaz de segmentar, mediante la aplicación de algoritmos de procesamiento, las diferentes estructuras anatómicas. Cada imagen fue procesada por cada algoritmo con diferentes parámetros. Así, se presentaron a cada experto los mejores resultados de cada algoritmo para discriminar entre aquellos resultados confusos.

En el proceso de evaluación, el experto puntuaba con los valores de la Tabla 30 según se visualizase en el resultado los elementos de interés para él. Se eligió este intervalo ya que es fácil para el experto asociarlos con categorías semánticas: muy malo, malo, regular, bueno, muy bueno. Esta categorización se ha empleado en estudios de evaluación médica con

anterioridad, comprobándose que una clasificación con más niveles resulta complicada de manejar para el especialista [METZ-92].

Selección	Valor
Muy malo	1
Malo	2
Regular	3
Bueno	4
Muy Bueno	5

Tabla 30. Valores utilizados en la puntuación de los algoritmos

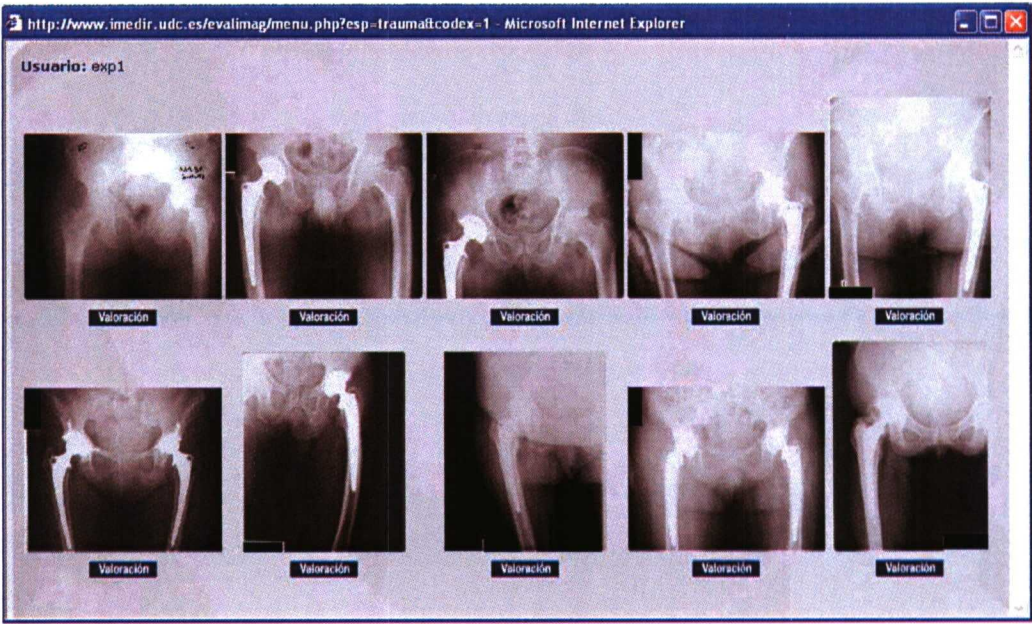


Figura 64. Aspecto de la pantalla de validación de los algoritmos de procesado

La evaluación por cada especialista fue independiente, buscándose que durante el proceso ninguno de los expertos tuviese contacto con otros, con el fin de evitar que la opinión de alguno se pudiese ver influenciada por otro. El estudio fue ciego, no conociendo ninguno de los especialistas los algoritmos utilizados ni los parámetros utilizados para su obtención.

Los resultados para la mayoría de las imágenes son similares resumiéndose en que:

- i) Los resultados obtenidos para los algoritmos de “clustering” para las imágenes radiológicas son en general de baja calidad, obteniendo bajos valores de acierto, debido a una mala detección de los elementos o a una sobredetección de algunos de

ellos. Esto es debido a dos motivos: a) el espacio de búsqueda es mucho menor (escala de grises) y b) las variaciones en la intensidad para cada componente.

ii) Los algoritmos detectores de bordes han generado buenos resultados

4.2. Visualización avanzada

El sistema tiene implementadas una serie de opciones que permiten la visualización de las imágenes con aspecto diferente al original. Como se explicó anteriormente estas nuevas perspectivas de visualización de las imágenes pueden ayudar al experto a detectar características o hallazgos de interés clínico que mediante los sistemas de visualización clásicos, imágenes bidimensionales monocromáticas, sería muy difícil.

i) Visualización de los tres planos ortogonales de un estudio tomográfico

El sistema permite almacenar cualquier tipo de estudio generado por equipos DICOM. En la mayoría de los casos las imágenes son generadas de cortes axiales. Las herramientas de visualización avanzada permiten reconstruir a partir de una secuencia de imágenes obtenidas en un plano ortogonal los otros dos planos. En la Figura 65, se muestra el aspecto de la interfaz, en donde es posible visualizar los tres planos: axial, sagital y coronal.

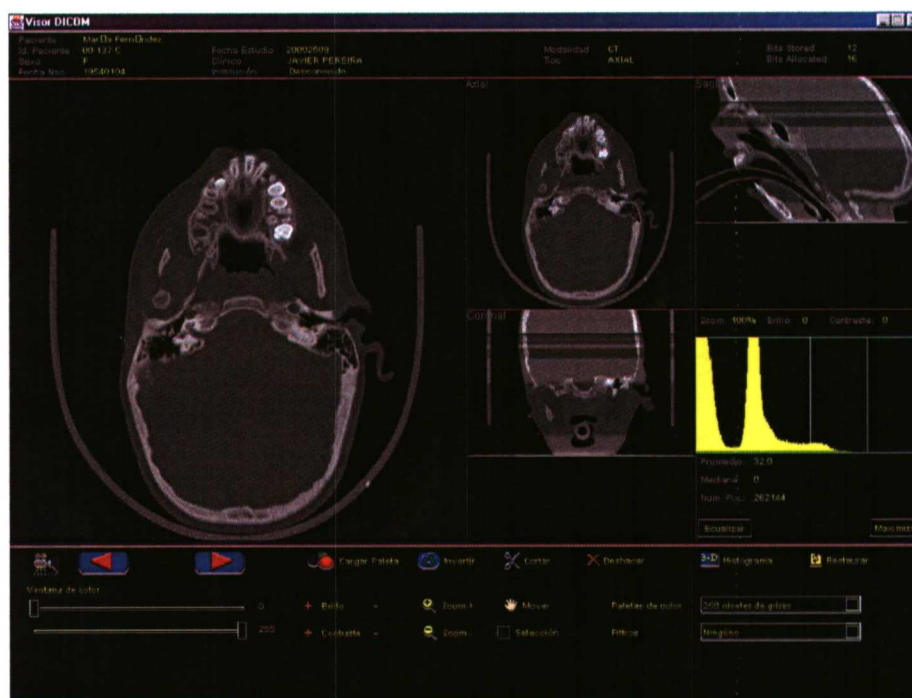


Figura 65. Interfaz del visualizador avanzado de imágenes médica diagnósticas.

ii) Pseudocolor. Modificación de la paleta de visualización

Entre las funcionalidades que presenta el sistema se encuentra la utilización de paletas de colores diferentes a las originarias de un estudio. En la Figura 66, se muestra un detalle de un estudio de TAC en donde se han sustituido las diferentes tonalidades de gris por otros colores. En ocasiones, esto permite al experto delimitar zonas de interés de una forma más sencilla que si se utilizan imágenes en escala de grises.

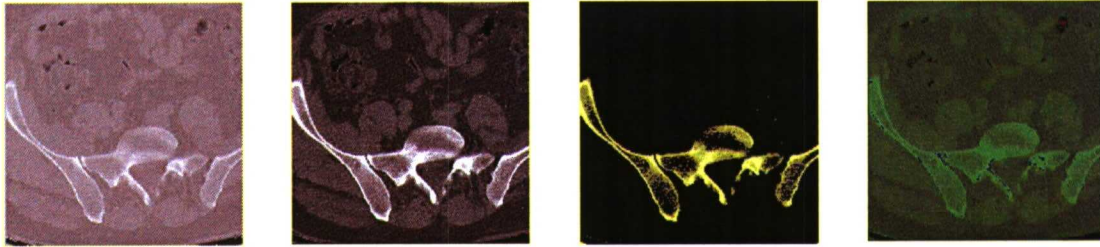


Figura 66. Aplicación de varios efectos sobre una imagen

iii) Visualización del histograma tridimensional

Otra de las funciones que dispone el sistema es la visualización tridimensional de las imágenes. Esta es otra herramienta que, en ocasiones, permite al experto determinar estructuras anatómicas de forma más precisa.

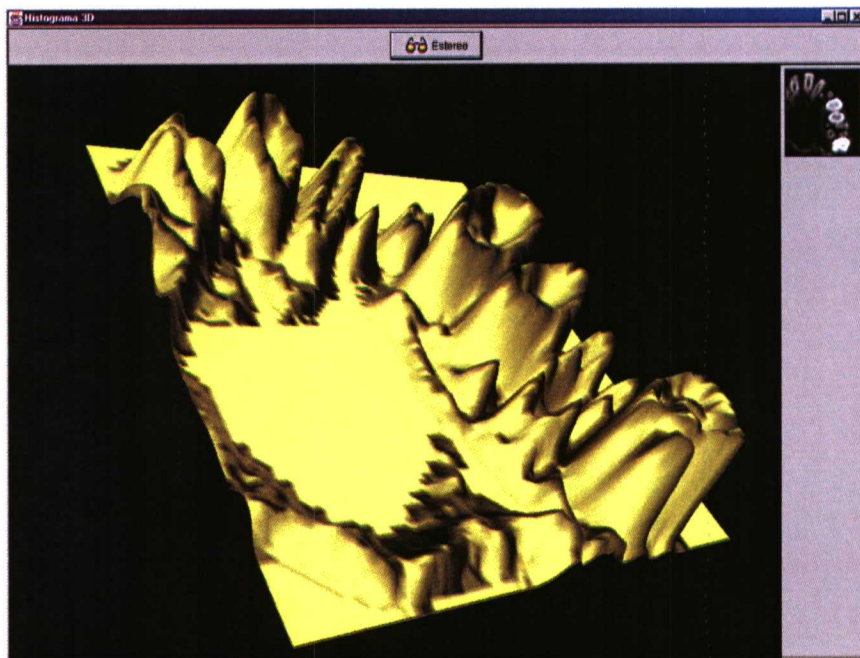


Figura 67. Histograma 3D

Utilizando los diferentes valores de la escala de gris que tiene asignado cada punto se determina la altura del modelo tridimensional. Esto permite detectar los cambios de tonalidades de gris de una forma más rápida y sencilla al sustituir esas pequeñas fluctuaciones de diferentes tonalidades de gris por saltos espaciales de diferentes alturas (Figura 67).

Mediante esta herramienta es posible determinar mejor los límites de las diferentes estructuras. Por ejemplo, se ha utilizado esta herramienta para determinar los límites y el grado de infiltración de carcinomas de cavidad oral y orofaringe [FERN-00].

iv) Visualización de la secuencia de imágenes en formato vídeo. Opción “cine”

La visualización de un estudio formado por una serie de imágenes se realiza habitualmente observado una imagen al lado de la otra. El sistema permite mostrar la secuencia de imágenes, una a continuación de la otra, dando sensación de visualizar una secuencia de vídeo. Esto permite, en ocasiones, detectar cambios en las intensidades de determinadas estructuras de las imágenes que, de otro modo, sería muy difícil detectar.

5. LA INTERFAZ DEL SISTEMA

Se ha dotado al sistema de mecanismos para facilitar al experto las opciones más utilizadas o aquellas que se recomienda utilizar, basándose en la experiencia de otros usuarios.

Para determinar el aspecto y disposición de las opciones e información se han realizado test de satisfacción con varios expertos. Durante el desarrollo se le fueron presentando diferentes interfaces en donde se preguntaba por preferencias: colores; tamaño de fuentes de texto; posición de las barras de menú y grado de cambio del entorno.

El resultado obtenido es una solución intermedia entre las preferencias de los expertos. Es importante señalar que las preferencias seleccionadas por los expertos eran en la mayoría de las ocasiones similares, por lo que la convergencia de soluciones fue sencilla.

Es de destacar la dificultad de encontrar expertos que estén dispuestos a colaborar en este tipo de estudios de una forma continuada a lo largo del proyecto

5.1. Aspecto dinámico de la interfaz

El aspecto dinámico de la interfaz surgió de las preferencias indicadas por los expertos de disponer de las opciones habituales de forma más directa que la selección de menús. En este caso se estudió el grado de dinamismo con el que se podría configurar la interfaz. Con cambios demasiado rápidos, el experto se desconcierta y no utiliza el componente dinámico. Con cambios demasiado lentos es necesario utilizar excesivas veces las opciones para que se muestren en los accesos rápidos. En la solución adoptada se ha buscado un equilibrio y los expertos consideraron que se había conseguido un factor de cambio muy adecuado.

En cuanto a las opciones recomendadas, se evaluó la sensación que producían en médicos residentes. Estos observaban las sugerencias aceptándolas en la mayoría de los casos y rechazándolas en aquellos casos en que el sistema no aportaba mejoras claras en el “*modus operandi*” habitual de la atención clínica.

En relación con las acciones siguientes se han revelado como una posibilidad muy cómoda y aceptada por parte de los usuarios, tanto por parte de los expertos como por los médicos

residentes. Se ha observado que existen multitud de opciones que son seleccionadas siempre en el mismo orden. Por ejemplo, siempre que se abre un estudio el experto seleccionaba en la mayoría de los casos las opciones de modificación de las ventanas de visualización, brillo y contraste.

6. SEGURIDAD DEL SISTEMA

A la hora de establecer mecanismos de seguridad, es importante tener en cuenta que el sistema seguro al cien por cien no existe. Sólo es posible afirmar que un sistema es seguro en la medida en que no se conozcan ataques que lo hagan vulnerable. Además, la seguridad es costosa: cuanto más seguro desee hacerse un sistema, mayor será su coste. Por esta razón siempre será necesario buscar un equilibrio entre las medidas de seguridad que requiere realmente un sistema y el coste que supone la implantación de dichas medidas. Por coste no debe entenderse únicamente el coste económico, sino también las restricciones de tiempo, de acceso, etc. que las medidas de seguridad imponen al sistema.

Después de haber estudiado las diferentes partes de las que se compone un sistema seguro de acceso a datos médicos a través de Internet, así como los mecanismos de seguridad que deben implantarse para que un sistema de este tipo cumpla las medidas exigidas por la ley. Se puede concluir, de forma general, que la seguridad no es un apartado más dentro de las tecnologías de información, sino que debe abarcarlas en su totalidad. Aunque el desarrollo de este proyecto se ha centrado en la transmisión y acceso a datos a través de Internet, un plan de seguridad completo deberá tener en cuenta todos los recursos que conforman el sistema: organizativos, humanos, instalaciones, hardware, software, etc. Además, resulta de vital importancia que la dirección de la organización respalde el plan de seguridad.

En este sistema se implementan las medidas de seguridad exigidas por la legislación autonómica y española, una de las más restrictivas de Europa, en materia de protección de datos médicos. Para esto se desarrolló un subsistema de seguridad que se encarga de la “autenticación”, basada en login y password y el “control de acceso”, basado en el rol que desempeña el usuario autenticado. Este subsistema puede configurarse para trabajar contra una base de datos o contra un LDAP, permitiendo la integración con el subsistema de seguridad existente en el centro hospitalario.

Para la transmisión segura de datos se utiliza el protocolo *Secure Sockets Layer* (en adelante SSL) basado en certificados digitales. Estos certificados pueden ser de diferentes tamaños: 40 bits que son considerados inseguros; 56 bits seguros y 128 bits muy seguros [ACE-04]. La obtención de un certificado digital puede ser mediante su adquisición a una autoridad certificadora (CA) reconocida, como por ejemplo la Fábrica de Moneda y Timbre o “VeriSign”, o generarse mediante aplicaciones específicas. Por ello, el acceso a información utilizando SSL es mas lento que las comunicaciones, sin ningún tipo de protocolo de comunicaciones seguro como consecuencia del intercambio de claves que se produce al inicio de la comunicación. Debido a esto, en el acceso a ficheros de poco tamaño este tiempo es significativo, pero si los ficheros son de gran tamaño este retardo es despreciable [CORA-01]. En las pruebas realizadas se han generado certificados de diferentes tamaños (40, 56 y 128 bits) para evaluar el rendimiento del tiempo de acceso a la información y no se han apreciado diferencias entre esos tamaños. Esto es debido a que en un sistema basado en imágenes médicas se produce intercambio de grandes cantidades de información por lo que el deterioro del rendimiento en las comunicaciones es despreciable.

Actualmente, es posible generar certificados de mayor tamaño pero estos no son admitidos por los servidores. Por ello en la solución desarrollada se ha utilizado un certificado de 128 bits.

También es importante destacar que el desarrollo basado en capas (separando datos, modelo, controlador y vista) permite construir una arquitectura de seguridad robusta, ya que de esta forma es posible establecer restricciones de seguridad a nivel de red. Por ejemplo, la máquina que alberga la base de datos sólo puede ser accedida desde la máquina en la que se ejecuta el modelo.

7. EL SISTEMA

El resultado es un sistema que se pone a disposición de los clínicos para llevar a cabo sus labores profesionales. Con él, las imágenes y datos médicos pertenecientes a un paciente están disponibles inmediatamente a su generación para ser examinadas e informadas por los especialistas, eliminando la espera producida por la impresión y transporte de las placas. El especialista solicita las imágenes al sistema, las estudia (en donde puede utilizar las herramientas de análisis, procesado y opciones de visualización avanzada) y emite un informe.

En la Figura 68, se muestra el aspecto que tiene actualmente el sistema para su acceso.

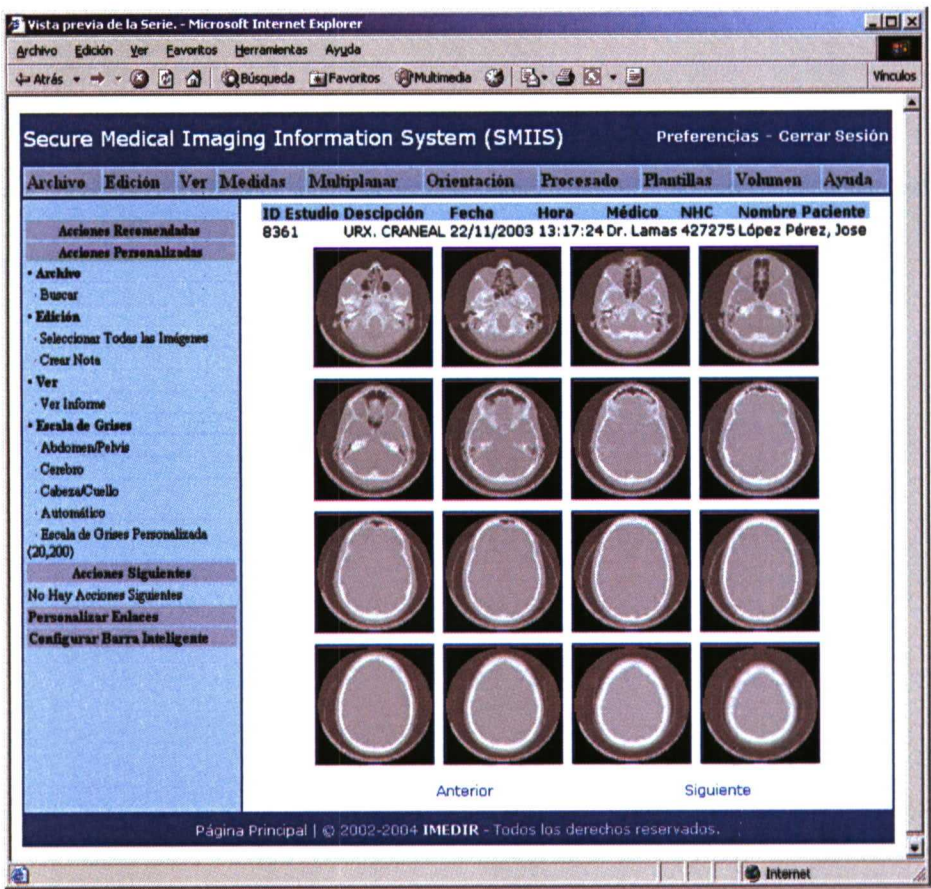


Figura 68. Aspecto del sistema cuando se consulta un estudio

Mediante identificación se accede a la pantalla de consulta de imágenes. Se permite el acceso a los estudios almacenados en la base de datos sobre los cuales es posible realizar el análisis y procesado, seleccionando opciones de la barra de menú o mediante la selección de opciones de la barra dinámica

VII. CONCLUSIONES

1. Las múltiples técnicas de generación de imágenes médicas existentes, la heterogeneidad de los datos médicos y las distintas aplicaciones de esa información, hacen necesario investigar y desarrollar sistemas capaces de adquirir, almacenar, procesar y recuperar esta información de forma eficiente, como herramienta de apoyo a la toma de decisión clínica.
2. La carencia de una arquitectura que contemple la posibilidad de interacción con otros subsistemas y la integración de nuevas funcionalidades es una de las causas más importantes del fracaso en la implantación de sistemas de información basados en imágenes médicas.
3. El estudio y caracterización del tratamiento de la imagen en distintos centros hospitalarios ha permitido definir una arquitectura en capas para el desarrollo de sistemas específicos de gestión de esa información.
4. Se ha demostrado que las capacidades actuales de las infraestructuras de comunicaciones con las que cuentan los centros hospitalarios estudiados, tanto para transmisiones intra como extrahospitalarias, permiten la implantación de sistemas de información de imágenes médicas.
5. Se ha desarrollado y probado un módulo de adquisición de imágenes basado en el estándar DICOM, que permite la conexión directa con los equipos de las distintas modalidades, para capturar y almacenar los estudios médicos.
6. Se ha desarrollado un módulo de gestión y almacenamiento que permite realizar consultas eficientes sobre los datos generados en torno a la imagen médica e interaccionar con el HIS para obtener los datos demográficos de los pacientes.
7. Se ha mejorado el modelo de datos definido en el estándar DICOM, dotándolo de capacidad para 1) el registro de datos obtenidos del HIS, 2) la gestión de la seguridad y el control de acceso al sistema y 3) el registro de información relativa al comportamiento y preferencias de cada usuario.

8. Se ha integrado un conjunto de algoritmos de procesamiento de imagen y visualización avanzada que permiten al experto tomar una decisión clínica más precisa.
9. Se ha desarrollado una interfaz ergonómica y dinámica, que se adapta a las necesidades y preferencias de cada clínico mediante el registro y análisis de su comportamiento, lo que facilita la aceptación y uso del sistema.
10. Se han definido e implementado los mecanismos necesarios que permiten garantizar la transmisión de información médica de forma segura a través de Internet, cumpliendo la legislación vigente en España.
11. En este trabajo se propone un nuevo enfoque para la modelización de sistemas de información de imágenes médicas, siguiendo una estructura piramidal que se divide en cuatro capas fundamentales: 1) red y adquisición, 2) almacenamiento, 3) herramientas y 4) apoyo a la decisión clínica. La base de la pirámide representa la totalidad de los datos, mientras que la cima es el resultado del procesamiento y análisis de dichos datos, constituyendo la información útil para la toma de decisión clínica. Cada capa representa una abstracción en el proceso de análisis de la información y proporciona una interfaz a la capa inmediatamente superior. La interacción con otros sistemas, tanto homogéneos como heterogéneos, se realiza mediante una comunicación “estandarizada” entre capas pares.
12. El sistema desarrollado siguiendo la arquitectura propuesta en este trabajo se ha validado en el entorno real de los centros hospitalarios que han participado en el desarrollo.
13. Este trabajo constituye una nueva aportación al desarrollo de la Telemedicina y por lo tanto también al desarrollo del sistema sanitario, al permitir acercar la medicina más especializada a zonas geográficamente distantes de los grandes centros hospitalarios de referencia.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- [ACE-04] Web oficial de ACE Retail Certificate Services. [página de Inicio] [Último acceso 27/03/2004]. URL disponible en: <https://digitalid.ace.es>.
- [ACR-04] The American College of Radiology. [página de Inicio] [Último acceso 24/02/2004]. URL disponible en: <http://www.acr.org>.
- [ADEL-03] Adell J, Barquero J, Cea J, Peña J, Gomero R et al. La Sociedad de la Información en 2003. Dirección General de Estrategia, Planificación y Control de Gestión, Dirección General Adjunta de Relaciones Institucionales y Gestión del Conocimiento de Telefónica SA. Madrid. 2003. [página de Internet] [Último acceso 20/03/2004]. URL disponible en: www.telefonica.es/sociedaddelainformacion.
- [ALLE-98] Allen A. Internet teleradiology: The other PACS. Telemed today [página de Internet] [en línea] 1998 June. [fecha de acceso 15 de febrero de 2004]. URL disponible en: <http://telemedtoday.com>.
- [AMM-99] Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina. [página de Internet] Adoptada por la 51ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Tel Aviv, Israel, octubre 1999. [Último acceso 11/03/2004]. URL disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/a7.htm>.
- [AMM-03] Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el uso del ordenador en la medicina. [página de Internet] Universidad de Navarra [en línea]. 2002. [Último acceso 4/10/2003]. URL disponible en: <http://www.unav.es/cdb/ammmunich1.html>.
- [APPL-92] Apple Computer. Macintosh human interface guidelines. Addison-Wesley. EE.UU. 1992.

- [APPL-03] Guía de estilo para diseño Web de Apple. Apple Computer [página de Inicio] [Último acceso 30/07/2003]. URL disponible en: http://www.geo.tu-freiberg.de/docs/apple/web_design/intro.html.
- [APPL-04] Acceso en línea a la página de guías de estilo de Apple. Apple Computer [página de Inicio] [Último acceso 20/07/2003]. URL disponible en: <http://developer.apple.com/techpubs/macos8/HumanInterfaceToolbox/HumanInterfaceGuide/humaninterfaceguide.html>.
- [BASH-97] Bashshur L, Sanders JH, Shannon GW. Telemedicine : theory and practice. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas; 1997.
- [BEZD-98] Bezdek J C, Chandrasekhar R, Attikouzel Y. A geometric approach to edge detection. IEEE Trans Fuzzy Syst. 1998; 6 (1): 52-75.
- [BORL-00] Borland G. InternetImage Distribution. Jan-Feb 2000. [página de Internet] Imaging Economics. [Último acceso 15/02/2004]. URL disponible en: <http://www.imagingeconomics.com>.
- [BOWY-00] Bowyer KW. Validation of Medical Image Analysis Techniques. Handbook of Medical Imaging. Volume 2: Medical Image Processing and Analysis, Editors Milan Sonka and J. Michael Fitzpatrick. SPIE Press; 2000. p. 567-607.
- [BRAD-03] Braden R, Zhang L, Berson S, Herzog S, Jamin S. Resource ReSerVation Protocol (RSVP) RFC2205. [página de Internet] [Último acceso 8/09/2003] URL disponible en: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2205.txt?number=2205>.
- [BRET-01] Dr. Reiner Brettenthale, Dr. Markku Äarimaa. Directrices del CPME sobre telemedicina. [CDROM]. CPME. Versión 1.0; 2001.
- [BROW-90] Browne D, Norman M, Riches D. Why Build Adaptive Systems. En: Browne D, Totterdell P, Norman M. Adaptive User Interfaces. Amsterdam: Academic Press; 1990.p.15-57.
- [BROW-03] Brownlee N, Mills C, Ruth G. Traffic Flow Measurement: Architecture RFC-2063. [página de Internet] .[Último acceso 8/09/2003]. URL disponible en: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2205.txt?number=2063>.

- [CANN-86] Canny J. A computational approach to edge detection. IEEE Trans on Pattern Anal and Mach Intell. 1986; 8 (6):679-698. IEEE Trans Biomed Eng. 1990; 37 (8).
- [CAST-01] Castro A F. Visualizador multiplataforma de estudios DICOM locales y remotos a través de TCP/IP. [Proyecto de Fin de Carrera de Ingeniería Técnica en Informática de Gestión]. A Coruña: Universidade da Coruña; 2001.
- [CAST-02a] Castro A, Pereira J, Ronda D, López-Gestal JM, Arcay B, Pazos A, Gómez A. Medical Information System en IFMBE Proceedings. 2nd European Medical and Biological Engineering Conference. International Federation for Medical and Biological Engineering. Viena: 2002. Vol 2. p.114-115.
- [CAST-02b] Castro A, Pereira J, Ronda D, López-Gestal JM, Arcay B, Pazos A, Gómez A. Medical Information System. Proceedings EMBEC'02. IFMBE Proc 2002 3(2). p. 1114-115.
- [CE-03] Comisión Europea. Hacia la Europa basada en el conocimiento. La Unión Europea y la sociedad de la información. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. Luxemburgo. 2003. [página de Internet] [Último acceso 20/3/2004]. URL disponible en: <http://europa.eu.int/comm/publications/booklets/move/36/es.pdf>.
- [CLUN-04] Clunie D. Proprietary Formats, [página de Internet] [Último acceso 24/02/2004]. URL disponible en: <http://www.dclunie.com/medical-image-faq/html/part3.html>.
- [COM 00] Departamento de Relaciones Interbacionales del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre responsabilidades y normas éticas en la utilización de la Telemedicina. Informativo Médico. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la provincia de A Coruña. 2000; 19: 18-20
- [CORA-01] Coral CM, Quintero A. Estudio del impacto de seguridad en el desempeño de Internet. [página de Internet] [Último acceso 19/05/2001]. URL disponible en: <http://wwwisc.uniandes.edu.co/~revista/articulos/seguridad/>

- [COSM-94] Cosman PC, Gray PM, Olshen RA. Evaluating quality of compressed medical images : SNR, subjective rating, and diagnostic accuracy. *Proc IEEE Inst Electr Electron Eng.* 1994; 82 (6): 919-932.
- [COTE-00] Informe CONEC sobre la innovación en las tecnologías de la Información y las telecomunicaciones. Madrid: Fundación COTEC: 2000.
- [CTAE-03] Resolución de la Comisión Técnica Asesora sobre Equipamiento en Diagnóstico por la Imagen y Radioterapia del 18 de Junio de 2003 (Diario Oficial de Galicia, número 124, de 27 de junio de 2003).
- [CTN-04] Electronic Radiology Laboratory. Mallinckrodt Institute of Radiology. CTN Test Tools. [página de Internet] [Último acceso 5/09/2003]. URL disponible en: <http://wuerlim.wustl.edu/DICOM/ctn.html>
- [CHAL-97] Chalana V, Kim Y. A Methodology for Evaluation of Boundary Detection Algorithms. *IEEE Med Im.* 1997; 16 (5): 643-652.
- [CHUJ-03] Memoria anual de actividades. Año 2002. Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. [página de Internet] [Último acceso 17/03/2004]. URL disponible en: <http://www.canalejo.org>.
- [DAFO-02] Dafonte C, Castro A, Pereira J, Ronda D, Arcay B, Pazos A. Integrated System to Access Medical Images in the Intranet and the Extranet en *Proceedings 24th Annual International Conference of the Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Fall Meeting of the Biomedical Engineering Society.* Houston: IEEE Computer Society Press; Vol no. 1. 2002. p. 1887-1888.
- [DATE-90] Date CJ. Introducción a los Sistemas de Bases de Datos. Vol. 1. 5nd. ed Addison-Wesley Iberoamericana: Wilmington, Delaware; 1990.
- [DATE-93] Date CJ. Seguridad e integridad. En: *Introducción a los sistemas de bases de datos.* Vol. 1. 5nd ed. Wilmington, Delaware, E. U. A. Addison-Wesley Iberoamericana.; 1993.p. 420-444.

- [DATE-94] Date CJ, Darwen H. A Guide to the SQL standard : a user's guide. 3rd ed. Reading Addison-Wesley; 1994.
- [DICO-04] DICOM Standard Status. Base Standard-2003. [página de Internet]. [Último acceso 4/02/2004]. URL disponible: <http://medical.nema.org/dicom/>.
- [DOG-03]. Orde do 6 de febreiro de 2003 pola que se crea a Comisión Técnica Asesora sobre Equipamento en Diagnóstico pola Imaxe e Radioterapia. (Diario Oficial de Galicia nº 34 del 18 de febrero de 2003).
- [DOUG-98] Dougherty S, Bowyer KW. Objective Evaluation of Edge Detectors Using a Formally Defined Framework. En: Empirical Evaluation Techniques in Computer Vision. IEEE Computer Press; 1998.p. 211-234.
- [DOWN-97] Downing MR, Undrill PE, Ascroft P et al. Interpretation of the femoral component in total hip replacement radiographs. Image Understanding and Analysis '97. Oxford. UK; 1997.p. 149-152.
- [DRAE-01] Diccionario de la Real Academia Española. 22nd ed. Madrid: Espasa Calpe; 2001.
- [ELMA-97] Elmasri R, Navathe SB (1997) Seguridad y autorización en bases de datos. En: Sistemas de bases de datos: conceptos fundamentales. 2nd ed. Wilmington, Delaware, E. U. A.: Addison-Wesley Iberoamericana; 1997.p. 599-613.
- [FERN-00] Fernandez MM. Carcinoma epidermoide de cavidade oral e orofarinxe: Análise computarizada dos factores prognósticos radiolóxicos no TAC con contraste. [Tesis doctoral]. A Coruña: Universidade da Coruña; 2000.
- [FORS-02] Forsyth DA, Ponce J. Computer Vision A Modern Approach. Prentice may; 2002.
- [GALI-03] Máis de 51.000 actuacións de telemedicina. 2/11/2003. Galicia Hoxe. [página de Internet] [Último acceso 11/03/2004]. URL disponible en: <http://www.galicia-hoxe.com>.
- [GARF-99] Garfinkel S, Spafford G (1999) Seguridad y comercio en el Web. México: McGraw-Hill; 1999.

- [GE-04] GE Medical Systems. [en línea]. [Último acceso 24/02/2004]. URL disponible en: <http://www.gemedicalsystemseurope.com>.
- [GIL-01] Gil M, Delgado MT, Martínez M, Otón C. Manual de radiología clínica. 2nd ed.. Madrid: Elsevier España, S.A.; 2001.
- [GOME-00] Gómez M A. Desarrollo de aplicaciones de adquisición y almacenamiento de imágenes TAC multiformato utilizando la arquitectura SCP-SCU definida en el estándar DICOM 3. [Proyecto de Fin de Carrera de Ingeniería Técnica en Informática de Sistemas] A Coruña: Universidade da Coruña; 2000.
- [HEAT-97] Heath MD, Sarkar S, Sanocki T, Bowyer KW. A Robust Visual Method for Assessing the Relative Performance of Edge-Detection Algorithms. IEEE Trans Pattern Anal and Mach Intell. 1997; 19 (12): 1339-1359.
- [HEIT-95] Heitger F. Detection using Suppression and Enhancement. Technical report n. 163, Image Science Lab. Switzerland: ETH-Zurich; 1995.
- [HORV-98] Horvitz E, Breese J, Heckerman D, Hovel D, Rommelse K. The Lumiere Project: Bayesian User Modeling for Inferring the Goals and Needs of Software Users. Proceedings of the Fourteenth Conference on Uncertainty in Artificial Intelligence. Madison, Wisconsin: Kaufmann M; 1998.p. 256-265.
- [HRUB-92] Hruby W, Mosser H, Urban M, Rüger W. The Vienna SMZO-PACS project: The totally digital hospital. ISPRAD VI Proceedings. Bergen; 1992.p. 207-216.
- [HSSL-01] *How SSL Works*. Netscape Communications Corporation. [página de Internet] [Último acceso 10/06/2001]. URL disponible en: <http://developer.netscape.com/tech/security/basics/index.html>.
- [IBM-03] Acceso en línea a la guía de estilo de IBM. IBM Corporation. [página de Internet] [Último acceso 21/06/2003] .URL disponible en: [http://www-3.ibm.com/ibm/easy/eou_ext.nsf/Publish/1392/\\$File/ibm_uia.pdf](http://www-3.ibm.com/ibm/easy/eou_ext.nsf/Publish/1392/$File/ibm_uia.pdf).

- [IBM-04] Guía de estilo para el diseño Web de IBM. IBM Corporation [página de Internet] [Último acceso 20/02/2004]. URL disponible en: http://www-3.ibm.com/ibm/easy/eou_ext.nsf/publish/572.
- [IGE-01] Instituto Galego de Estadística. Galicia en Cifras. Anuario. Instituto Galego de Estadística. Xunta de Galicia. Santiago de Compostela. 2001. [página de Internet] [Último acceso 11/03/2004]. URL disponible en: <http://www.ige.xunta.es>.
- [INVE-99] Inverson LA, Zucker SW. Logical/Linear Operators for Image Curves. IEEE Trans Pattern Anal and Mach Intell. 1995; 17 (10): 982-996.
- [JPEG-04] Official site of the Joint Photographic Experts Group (JPEG) and Joint Bi-level Image experts Group (JBIG). [página de Internet] [Último acceso 15/03/2004]. URL disponible en: <http://www.jpeg.org>.
- [KAY-93] Kay J. Pragmatic User Modelling for Adaptive Interfaces En Adaptive User Interfaces: Principles and Practice. Schneider-Hufschmidt et.al. p. 129-148. Amsterdam 1993.
- [KORT-02] Korth HF. Silberschatz A. Fundamentos de Bases de Datos. 4th ed. Madrid: McGraw-Hill; 2002.
- [LEE-90] Lee SU, Chung SY, Park RH. A comparative performance study of several global thresholding techniques for segmentation. Comput Vision Graphics and Image Process. 1990; 52:171-1990.
- [LOPD-99] Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (Boletín Oficial del Estado, número 298, de 14 de diciembre de 1999).
- [LORT-92] Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de Carácter Personal (Boletín Oficial del Estado, número 262, de 31 de octubre de 1992).
- [LUMI-04] Lumisys. c2000 Lumisys, Inc. [página de Inicio]. [Último acceso 4/02/2004]. URL disponible en: <http://www.lumisys.com>.

- [LYNC-01] Lynch PJ, Horton S. Web Style Guide 2nd ed. Yale University Pr. EE.UU. 2001. [página de Internet] URL disponible en: <http://webstyleguide.com>.
- [MART-04] Martínez M.A., Jiménez AJR, Medina BV, Azpiroz LJ. Los sistemas PACS. [página de Internet] [Último acceso 29/02/2004] URL disponible en: <http://itzamna.uam.mx/alfonso/pacs.html>.
- [MATH-90] Matheus R. PACS and PACS-related research in Belgium. CAR'90, Computed Assisted Radiology Proceedings. Berlin: Springer Verlag; 1990.
- [MCCA-98] McCabe JD. Practical Computer Network Analysis and Design. Morgan Kaufmann Publishers; 1998.
- [METZ-92] Metz CE. Evaluation of medical images. In: The Formation, Handling, and Evaluation of Medical Images. Berlin: AE Todd Pokropek and MA Viergever; 1997.p. 277-302.
- [MOCR-99] Microsoft Corporation. The Microsoft Windows user experience. EE.UU: Microsoft Press; 1999.
- [NEMA-04] National Electrical Manufacturers Association. [Último acceso 24/02/2004]. URL disponible en: <http://www.nema.org>.
- [NIEL-04] Página personal de Jakob Nielsen. [página de Inicio] [Último acceso 12/07/2003]. URL disponible en: <http://www.useit.com>.
- [NOVO-01] Novoa F, Pereira J, Lamelo A, Dorado J, Pedreira N, Santos A, Pazos A. Radiological teleeducation: access to the Picture Archiving and Communication System (PACS) of a hospital for educational use en Computer & e-Business. SSGRR [CD ROM]. L'Aquila; 2001.
- [NOVO-04] Novoa FJ, Pereira J, Vázquez JM, AF. Castro AF, Pazos A, Teijeiro J. Network Analysis and Design: a Customized Methodology for a DICOM PACS. Proceedings MEDINFO 2004. 11th World Congress on Medical Informatics. San Francisco. En prensa 2004.

- [NOZ-84] Noz ME, Erdman WA, Maguire GQ, Stahl TJ, Tokarz RJ, Menken KL et. al. Modus operandi for a picture archiving and communication system. *Radiology*. 1984; 152: 221-223.
- [OOST-01] Oosterwijk H. DICOM Básico 2nd ed.. EE. UU: Tech; 2001.
- [OPPE-98] Oppenheimer P. Top-Down Network Design. Indianapolis, Indiana: Cisco Press; 1998.
- [PARK-04] Parker Bruce. Estudio de un Caso de Implantación de PACS. Tecnología Avanzada al Servicio de su Centro de Diagnóstico por Imágenes. [página de Internet] [Último acceso 24/03/2004]. URL disponible en: <http://www.vcgimagen.com.ar>
- [PAVL-99] Pavlopoulos SA, Delopoulos AN. Designing and implementing the transition to a fully digital hospital. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 1999; 3 (1): 6-19.
- [PAZO-01] Pazos A, Santos A, Arcay B, Dorado J. Editores. Avances en informática biomédica. A Coruña: Servicio de Publicaciones de la Universidade de A Coruña; 2001.
- [PEIF-90] Peifer JW, Ezquerro NF, Cooke CD, Mullic R, Klein L, Hyche ME, García EV. Visualization of Multimodality Cardiac Imagery. *IEEE Trans Biomed Eng*. 1990; 37 (8): 744-756.
- [PERE-00] Pereira J, Fernández M, Teijeiro J, Arias J, Rey J, Cordeiro J, Dominguez L, Martínez-Isla C. Topología de un sistema global de adquisición, almacenamiento y reconstrucción tridimensional de imágenes radiológicas para el desarrollo de métodos de visualización avanzada y navegación interactiva desde puntos remotos en Libro de actas del INFORMED 2000. Vol. 1. Madrid: Sociedad Española de Informática y Salud (SEIS); 2000.p. 142-146.
- [PERE-01a] Pereira J, Fernández M., Teijeiro J., Lamelo A., Vázquez-Naya JM Captura de datos e imágenes médicas generadas por equipos de diagnóstico por imagen. Diseño del interface. Avances en Informática Biomédica. Colección Cursos, Congresos e Simposios (64). A Coruña: Universidade da Coruña; 2001.p. 89-114.

- [PERE-01b] Pereira J, Castro A, Castro AF, Arcay B, Pazos A. Information system integrated in a network for consulting and analysis of medical images. *Technol Health Care*. 2001; 9 (6): 492-494.
- [PERE-01c] Pereira J, Lamelo A, Vázquez JM, Fernández M, Dorado J, Santos A, Teijeiro J, Pazos A. Analysis of Medical Diagnostic Images via the Implementation and Access to a Safe DICOM PACS with a Web Interface: Analysis of Contrast-enhanced CT Imaging of Oral and Oropharyngeal Carcinomas. En: *Lecture Notes in Computer Science*. New York: Springer-Verlag: Medical Data Analysis; 2001.p. 213-218.
- [PERE-02a] Pereira J, Castro AF, Lamelo A, Vázquez JM, Fernández M, Teijeiro J. Sistemas digitales de imágenes médicas diagnósticas del libro, *El Futuro de Internet: Acceso y Teleservicios*. Santiago de Compostela: Fundación Alfredo Brañas; 2002.
- [PERE-02b] Pereira J, Castro A, Castro AF, Arcay B, Pazos B. Construction of a system for the access, storage and exploitation of data and medical images generated in radiology information systems (RIS). *Med Inform Internet Med*. 2002; 27(3), p. 203-218.
- [PERE-02c] Pererira J, Castro AF, Ronda D, Arcay B, Pazos A. Development of a System for Access to and Exploitation of Medical Images en *Proceedings of Fifteenth IEEE symposium on Computer-Based Medical Systems*. IEEE Computer Society Press .Vol. 1.; 2001. p. 309-314.
- [PERN-99] Pernas A, Teijeiro J, Pereira J, Santos A, Dorado J, Pazos A. Sistema de validación de un método para seguimiento de las migraciones de prótesis de cadera en *Radiología Digital*. Málaga; Universidad de Málaga; 1999.
- [PIQU-94] Piqueras JP, Carreño JP, y Lucaya JL.[Archivo y Comunicación de Imagen en Radiología. *Radiología*. 1994; 36(2): 67-76.
- [PRIN-99] Prince TR Ddr Technology The Future is now. Determining total cost of ownership. *ImagingEconomics*. [serie en Internet] Special Projects. Nov/Dec,

1999. [Último acceso 20/03/2004]. URL disponible en:
<http://www.imagingeconomics.com/supplements/dr/co.html>.
- [PUIG 99] Puig L, Santolaya R, Argüeso JL. Extensión de la radiología convencional a la atención primaria en Galicia. Experiencia en Pontevedra: Hospital Provincial – CS Baltar. *International Telemedicine*. Ed. Prodimed. 1999; 9: 38-44
- [RD40-03] Real Decreto 401/2003, de 4 de abril, por el que se aprueba el Reglamento regulador de las infraestructuras comunes de telecomunicaciones para el acceso a los servicios de telecomunicación en el interior de los edificios y de la actividad de instalación de equipos y sistemas de telecomunicaciones, que aprueba, entre otros aspectos, las normas técnicas que deben cumplir las instalaciones para los diferentes servicios de telecomunicación, y fija los derechos y obligaciones de los operadores y propietarios de los inmuebles en relación con las citadas infraestructuras (Boletín Oficial del Estado, número 115, de 14 de mayo de 2003) .
- [RD99-99] Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (Boletín Oficial del Estado, número 151, de 25 de junio de 1999).
- [ROND-03] Ronda D, Pereira J, Blanco H, Pérez JL, Dorado J, Teijeiro J. Client type system architecture: Server on Web for the search, obtaining and visualization of medical images. The 89th Scientific Assembly and Annual Meeting. Proceeding of RSNA 2003. Chicago: Radiological Society of North America; 2003. Vol 1. p. 345-250.
- [RSNA-04] Sitio Web oficial de la Sociedad Norteamericana de Radiología [página de Internet] [Último acceso 20/3/2004]. URL disponible en:
<http://www.rsna.org/about/purpose.html>.
- [SANC-02] Sánchez-Caro J, Abellán F. Telemedicina y protección de datos sanitarios. Granada: Comares; 2002.

- [SANT-00] Santos A, Dorado J, Linares MA, Porto AB, Pereira J, Pernas A, Teijeiro J. Telemedicina and teleeducation system for the diagnostic of patients with hip total prosthesis. En: Proceedings 4Th World multiconference on Systemics, Cybernetics and Informatics. Internacional Institute of Informatics and Systematics. [CD-ROM]. Orlando; 2000.
- [SERG-02a] SERGAS. Memoria 2002 Servicio Galego de Saúde. [página de Internet] [Último acceso 24/03/2004]. URL disponible en: <http://www.sergas.es/gal/organizacion/memoria/2002/1.memoria2002.pd>.
- [SERG-02b] SERGAS. Comunicado de prensa de la Consellería de Sanidad del 16 de Mayo de 2002. Santiago de Compostela; 2002.
- [SHER-93] Sherman E, Shrodliffe E. A User Adaptable Interface to Predict User's Needs. En: Schneider-Hufschmidt et.al. Adaptive User Interfaces: Principles and Practice Ámsterdam; 1993.p. 285-316.
- [SOUT-01]. Souto M, García P. El ojo clínico de la Red. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela; 2001.
- [STAL-00] Stallings S. Local and Metropolitan Area Networks. Hardcover: Prentice Hall; 2000.
- [SUN-04] Guía de estilo para diseño Web de Sun. [Último acceso 20/02/2004]. URL disponible en: http://sut1.sut.ac.th/StyleGuide/Printing_Version.html
- [SUTT-00] Sutton MA, Marin A, Sentelle S, Woolridge S, Griffith P, Dell C. Development and assesment of protocols for efficient utilization of largescale digital mammography databases. Proceedings of the 5th International Workshop on Digital Mammography. Toronto, Canadá: New York; 2000.
- [TEAR-99] Teare D. Designing Cisco Networks. Indianapolis: Cisco Press; 1999.
- [THOM-04] Thompson TL. Ten years along, MDCT speeds the need for PACS. [Último acceso 20/3/2004] [página en Internet] AuntMinnie. URL disponible en: <http://www.auntminnie.com/default.asp?Sec=sup&Sub=cto&Pag=dis&ItemId=61329>.

- [TORR-00] Torres LM. Radiología Digital, PACS, Telerradiología y estrategias en radiología. Introducción. Informática Médica Integrada. Barcelona; 2000.
- [UELE-03] Unión Europea Lex. [página de Internet] [Último acceso 20/03/2004]. URL disponible: http://www.europa.eu.int/eurlex/en/search/search_lif.html.
- [UNIX-92] Unix Systems Laboratories. Open Look graphical user interface. User's guide. EE.UU: Prentice Hall; 1992.
- [VAZQ-01]. Vázquez JM. Implantación de un sistema seguro de acceso a datos médicos a través de Internet. [Proyecto Fin de Carrera Ingeniería Técnica en Informática de Gestión]. A Coruña: Universidade da Coruña; 2001.
- [VAZQ-98] Vázquez G. Proyecto de Telemedicina en el Complejo Hospitalario Juan Canalejo (La Coruña). Informática y Salud I+S. Noviembre-Diciembre 1998. [página de Internet] [Último acceso 11/03/2004]. URL disponible: http://www.seis.es/i_s/i_s18/i_s18j.htm.
- [VAZQ-99] Vázquez G. Práctica de la Telemedicina en el CHU Juan Canalejo. ABC 19/2/1999. Sección de Salud. p. 24.
- [VAZQ-02] Vázquez JM, Pereira J, Dorado J, Teijeiro A, Pazos A. Necessary Security Mechanisms in a PACS DICOM Access System with Web Technology. J Digit Imaging. Springer-Verlag: 2002; 15 (1): 107-111.
- [VIDA-04] VIDAR Systems Corporation. [página de Inicio] [Último acceso 4/02/2004]. URL disponible en: <http://www.filmdigitizer.com>.
- [WELI-00] Welie MV, Traetteberg H. Interaction Patterns in User Interfaces. Pattern Languages of Programs Conference. 2000.
- [WIND-04] Guía para el diseño de software para Windows. [página de Internet] [Último acceso 20/02/2004]. URL disponible en: <http://msdn.microsoft.com/library/default.asp?url=/library/en-us/dnwue/html/welcome.asp>
- [WONG-98] Wong A, Huang HK. Integration of multi-vendor imaging equipment with DICOM. En: PACS, SPIE Medical Imaging Proceedings Vol. 3339. San Diego, California; 1998.p. 294-302.

- [ZARA-00] Zaragoza JR. La Imagen Médica del cuerpo humano. Lección inaugural leída en la solemne Apertura del Curso Académico 2000-2001 en la Universidad de Sevilla. Sevilla: Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla; 2000.
- [ZEIL-04] Zeilinger G. Sitio Web oficial de las aplicaciones JDICOM. [página de Internet] [Último acceso 20/03/2004]. URL disponible en: <http://www.tiani.com/JDICOM>.
- [ZHAN-92] Zhang YJ, Gerbrands JJ. Segmentation evaluation using ultimate measurement accuracy, SPIE 1657.1992. p. 449-460.
- [ZUFF-99] Zuffi S, Leardini A, Catani F, Fantozzi S, Capello A. A Model-Based Method for the Reconstruction of Total Knee Replacement Kinematics. IEEE Trans Med Imaging. 1999; 18 (10): 981-991.

